
藥劑製品標籤指引

版本 2021 年 8 月

香港藥劑業及毒藥管理局

目錄

1. 引言.....	3
2. 藥劑製品的一般標籤要求.....	3
3. 無菌藥劑製品的附加標籤要求.....	3
4. 某些類別的藥劑製品的附加標籤要求.....	3
5. 非毒藥或第 2 部毒藥的附加標籤要求.....	4
6. 毒藥的附加標籤要求.....	4
7. 生物相似製劑及先進療法製品的附加標籤要求.....	5
8. 適用於個別藥物的附加安全資訊.....	5
9. 注意事項.....	11

1. 引言

1.1 這份文件闡述有關法例對註冊藥劑製品在標籤方面的規定，但內文僅闡述部分而非全部規定。當局可能就某些藥劑製品的特有藥性和用途附加其他標籤要求。如有疑問，申請人應參考香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》和《藥劑業及毒藥規例》。

2. 藥劑製品的一般標籤要求

- 2.1 產品名稱；
- 2.2 每種有效成分的名稱和分量^a；
- 2.3 製造商的姓名/名稱和地址；
- 2.4 藥劑製品的香港註冊編號；
- 2.5 生產批號；
- 2.6 有效限期；
- 2.7 產品包裝大小及數量單位；
- 2.8 貯存條件（包括特別貯存條件，如適用）^b。

3. 無菌藥劑製品的附加標籤要求

- 3.1 如有使用防腐劑，須註明名稱；
- 3.2 成品包裝及每個安瓿或小瓶上均須註明生產批號及有效限期。

4. 某些類別的藥劑製品的附加標籤要求

- 4.1 供外用的擦劑、搽劑、洗劑、液體抗菌劑或其他液體藥物：—
“For external use only. 只供外用。”
- 4.2 眼藥水：—
“Not to be used one month after opening. 開蓋一個月後不可使用。”^c
- 4.3 漱口用藥物或藥劑：—

^a 有效成分應根據《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）命名。有關公認的學名，請參考世界衛生組織(WHO)建議的國際非專利藥名(INN)。

^b 貯存條件應有相關的穩定性研究來支持，並應在標籤上註明特別的貯存條件(如適用)，例如請勿凍結，重新配製/稀釋/開封後的特別貯存等。應避免使用“一般環境下”或“室溫”之類的術語。

^c 可因應個案的具體情況及理由允許其他使用中的保質期。

“Not to be swallowed. 不可吞服。”

4.4 獸醫用藥 (含有毒藥的獸醫用藥，請參閱 6.6)：—

“For animal treatment only. 只限醫治禽畜用。”

5. 非毒藥或第 2 部毒藥的附加標籤要求

5.1 用量、用法及次數 (中及英文)。

6. 毒藥的附加標籤要求

6.1 含有第 1 部毒藥 (附表 3 所列毒藥除外) 的藥物：—

“Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物”

6.2 含有附表 3 所列毒藥的藥物：— (e.g. P1 S1 S3 毒藥) -

“Prescription Drug 處方藥物”

6.3 含有毒藥 (附表 1 及附表 3 所列毒藥除外) 並可即用於治療人類病患的內服藥物^d [除了下列指明的含有胰島素及抗組胺的藥物] —

“Caution. It is dangerous to exceed the stated dose.”

「注意：服食過量有危險。」

6.4 含有胰島素 (insulin) 並可即用於治療人類病患的內服藥物^d：—

“Caution. It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.”

「注意：非經醫生指示，服食此藥有危險。」

6.5 含有抗組胺並可即用於治療人類病患的內服藥物^d (阿司咪唑、比拉斯汀、西替利嗪、地氯雷他定、非索那定、氯雷他定及特非那定除外)：—

“Caution. This may cause drowsiness. If affected, do not drive or operate machinery.”

「注意：此藥可使人昏昏欲睡，服後如有此情形，不得駕駛或動用機械。」

6.6 含有毒藥並可即用於治療動物病患的藥物：—

“Poison. For animal treatment only.”

「毒藥：祇限醫治禽畜用。」

^d 一般而言，“可即用於治療人類病患的內服藥物”指 500 藥片/膠囊或以下數量包裝的固體藥物、500 毫升或以下容量包裝的液體藥物，及任何作注射用的藥物。

7. 生物相似製劑及先進療法製品的附加標籤要求

7.1 生物相似製劑：—

有關生物相似製劑的附加標籤要求，請參閱《[生物相似製劑的註冊指南](#)》第 6.1 至 6.3 段。

7.2 先進療法製品：—

(i) 製品代碼

(ii) 獨特捐贈標識符

(iii) 如該製品只供自體使用：

- 獨特受贈者標識符

- “For autologous use only” 的英文字句或 “只供自體使用” 的中文字樣。

製品代碼、獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符必須根據《[先進療法製品製品代碼、獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符標籤要求指引](#)》分配。

8. 適用於個別藥物的附加安全資訊

8.1 別嘌醇 (Allopurinol)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

「一察覺有皮膚疹或見有其他徵狀顯示可能會導致過敏反應，應停止服用別嘌醇 (Allopurinol)。若干病例顯示鱗片樣脫皮、因蕁麻疹和紫癍類構成的傷害及斯-約二氏綜合症等更嚴重的反應會隨皮膚疹患症呈現出來。」

8.2 血管緊縮素轉化酶抑制劑 (ACE Inhibitors)

標籤上的安全警告字句：

“Caution. Contraindicated in pregnancy. 注意：孕婦忌食。”

8.3 阿司匹靈 (Aspirin)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

(i) “Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免兒童誤取。非經醫生指示，十六歲以下兒童不可服用。”

(ii) “Consult your physician before taking aspirin during pregnancy or when nursing.

在懷孕或哺乳期的婦女，在服用阿司匹靈前需要徵詢醫生意見。”

- (iii) “Aspirin irritates the stomach and can cause bleeding. It should not be taken by patients with stomach ulcers, persistent indigestion or liver disease. 阿司匹靈刺激胃部而可能引致出血，患有胃潰瘍、持續性消化不良或肝病的病人不可服用。”

8.4 阿司咪唑 (Astemizole)

標籤及/或包裝附頁上須加上安全警告字句，說明製品可能會引致心血管不良反應，與其它藥物的相互作用及有關罕見的過敏反應報告。

8.5 苯溴馬隆 (Benzbromarone)

標籤及/或包裝附頁上須加上安全警告字句，說明製品可能會引致肝臟嚴重損傷：

“Caution : Severe hepatic lesions have been associated with the use of Benzbromarone. Patients who have hepatic disorders should avoid taking this product. 注意：服用苯溴馬隆 (Benzbromarone) 引致肝臟嚴重損傷。肝臟病患者應避免服用。”

8.6 苯佐卡因 (Benzocaine)

含有苯佐卡因(Benzocaine)的局部口腔用的藥物的標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

“Warnings: Methemoglobinemia

Use of this product may cause methemoglobinemia, a serious condition that must be treated promptly because it reduces the amount of oxygen carried in the blood. This can occur even if you have used this product before. Stop use and seek immediate medical attention if you or a child in your care develops: pale, gray or blue colored skin (cyanosis), headache, rapid heart rate, shortness of breath, dizziness or lightheadedness, fatigue or lack of energy.

Do not use for teething or in children under 2 years of age.

警告：正鐵血紅蛋白血症 (methemoglobinemia)

使用本製品可能會導致正鐵血紅蛋白血症。這是一種必須及時治療的嚴重病症，因為它可以減少血液中的氧氣含量。即使你以前使用過本製品，也可能出現這種情況。如果你或你照顧的孩子有以下的症狀：蒼白、灰色或藍色皮膚（紫紺）、頭痛、心率加快、呼吸急促、頭暈或站立不穩、疲勞或缺乏氣力，請立即停用並盡快求醫。

本製品不可使用於出牙或 2 歲以下兒童。”

8.7 氯己定 (Chlorhexidine)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

“Warnings: Allergy Alert

This product may cause a severe allergic reaction. Symptoms may include: wheezing/difficulty breathing, shock, facial swelling, hives, rash. If an allergic reaction occurs, stop use and seek medical help right away.

警告：過敏警示

此製品可導致嚴重過敏反應。症狀包括：喘鳴/呼吸困難、休克、面部腫脹、蕁麻疹、皮疹。如果出現過敏反應，請立即停用並盡快求醫。”

8.8 氯美扎酮 (Chlormezanone)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

「斯-約二氏綜合症及中毒性表皮壞死症等嚴重皮膚反應不會經常出現。如察覺有皮膚反應，應即停止用藥」。

8.9 可待因 (Codeine)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

- (i) 十二歲以下的兒童忌食可待因 (Codeine)。
- (ii) 可待因 (Codeine) 只適宜治療十二歲以上兒童的急性中度痛症，且當它不能由其他止痛藥，如撲熱息痛 (Paracetamol) 或布洛芬 (Ibuprofen) 緩解時使用。
- (iii) 十八歲以下剛切除扁桃體及/或腺樣體的兒童手術後忌食可待因 (Codeine)。
- (iv) 十二至十八歲已有其他風險因素或可增加對可待因 (Codeine) 抑制呼吸作用的敏感度的青少年，除非服用可待因的效益大於風險，否則應避免使用。風險因素包括與肺換氣不足有關的情況，例如進行手術後、阻塞性睡眠窒息症、肥胖、嚴重肺部疾病、神經肌肉疾病，及同時使用會引致抑制呼吸的藥物。
- (v) 屬超快速新陳代謝的任何年齡人士都不應使用可待因 (Codeine)。不建議服用可待因 (Codeine) 期間的婦女餵哺嬰兒，因為進食母乳的嬰兒可能出現嚴重不良反應，包括過度鎮靜、抑制呼吸及死亡。

含有可待因(Codeine)用作止咳的藥物：-

服量指引應與下述建議用量相符(以磷酸可待因為準則)：

成人及十二歲以上兒童 ： 每日三至四次，每次 15 至 30 毫克

8.10 氟喹諾酮類 (Fluoroquinolones)

含有氟喹諾酮類(Fluoroquinolones) 的全身性藥物的標籤及/或包裝附頁上須加上安全警告字句，說明有關製品可能會導致腱炎或腱位爆裂。

8.11 林旦 (Lindane)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

“The product should only be used in patients who cannot tolerate, or have failed first-line treatment with safer medications. It must not be used on broken skin. It should not be used in infants, children under 6 years of age, pregnant women or nursing mothers, or the elderly with a history of seizure activity except on the advice of a physician. 此產品只應用於不能耐受較安全藥物或曾以較安全藥物作第一線治療但無效用的病人。切勿將此產品用於破損皮膚。除非醫生建議使用，否則此產品不應用於新生嬰兒、六歲以下兒童、懷孕或哺乳婦女，以及曾有痙攣發作的長者。”

8.12 氯雷他定 (Loratadine) 及 地氯雷他定 (Desloratadine)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

“注意：此藥物對孕婦的安全性未有確立。”

8.13 米諾地爾 (Minoxidil)

含有米諾地爾(Minoxidil) 作禿髮用的局部藥物的標籤及/或包裝附頁上須加上安全警告字句，說明此製品不是對各種禿髮也有效。

8.14 咪康唑 (Miconazole)

含有咪康唑(Miconazole) 的口服或陰道用藥物的標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

“Caution : Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking the prescription blood thinning medicine warfarin, because bleeding or bruising may occur. 注意：在服食抗凝血藥華法林期間使用本品可引致出血或瘀傷，請於使用前先向醫生或藥劑師諮詢意見。”

8.15 口服避孕藥劑 (Oral Contraceptives)

標籤上的安全警告字句：

“Caution. While you are receiving this medication, you should see a doctor at least once a year for advice on suitability of continued use. 注意：你在服用此藥物期間，應至少每年一次向醫生請教是否適宜繼續服用。”

盒內必須有中英文的說明書，內容包括劑量服用指示和口服避孕藥劑的副作用。

8.16 保泰松 (Phenylbutazone)

包裝附頁上的安全警告字句：

“適用於： - 正發病的關節強硬性脊椎炎

- 正發病的痛風或假痛風

- 重大外科手術後所引起的急性嚴重發炎

對其他非類固醇消炎藥物已無滿意反應的症狀：

- 急性惡化風濕性關節炎及骨關節炎

- 急性非關節部位風濕症

療程： - 7 日； 所需療程假如較長，須採取特別預防措施。

年齡： - 14 歲以下病人不可服用。”

8.17 苯丙醇胺 (Phenylpropanolamine)

每日劑量不能多於 100 毫克及在標籤或包裝附頁上加上 :-

(i) “If you are under the care of your doctor or receiving continual prescribed medication or are pregnant then consult your doctor. 假如你是在醫生的照料下或長期服用藥物或懷孕，請徵詢醫生意見。”

(ii) “Patients with high blood pressure, hyperthyroidism, heart disease or who are receiving monoamine oxidase inhibitors should not take the product. 患有高血壓、甲狀腺素高、心臟病或正接受單氨基酸抑制劑治療的病人不可服用此藥。”

(iii) “The product may aggravate conditions such as diabetes, glaucoma, or prostatic enlargement. 此藥可使糖尿病、青光眼和前列腺肥大等病症的病情轉壞。”

(iv) “The product should not be used as appetite suppressant. 此藥不可作食慾抑制劑使用。”

8.18 水楊酸胺 (Salicylamide)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

“Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免兒童誤取。非經醫生指示，十六歲以下兒童不可服用。”

8.19 磺胺類 (Sulfonamides)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

「因服用磺胺類(Sulfonamides)藥物而致命的情況雖屬罕見，但服用此藥因而引發斯-約二氏綜合症及中毒性表皮壞死等嚴重反應則可致命。」

8.20 特那非定 (Terfenadine)

標籤及/或包裝附頁上須加上安全警告字句，說明有關製品可能會引致嚴重心血管不良反應和與其它藥物的相互作用。

8.21 四環素 (Tetracycline)

含有四環素 (Tetracycline) 的口服藥須標明的安全警告字句：

“To avoid dental disfigurement and discolouration, tetracycline should not be given to children under 12 years. 四環素會令牙齒損形變色，十二歲以下兒童不可服用。”

8.22 噻氯匹定 (Ticlopidine)

標籤及/或包裝附頁上的安全警告字句：

「服用含有噻氯匹定 (Ticlopidine) 的藥物可能會引起致命的血液不良反應，包括中性白細胞減少病，粒細胞缺乏症及血栓形成的血小板減少性紫癜。」

8.23 維他命 A (Vitamin A)

每日劑量 10,000 國際單位或以上的維他命 A (Vitamin A) 製品須加上以下的安全警告字句：

“For the treatment of severe Vitamin A deficiency only. For pregnant women and children, medical advice should be sought before use. 只限醫治嚴重缺乏維他命 A 症狀。孕婦和兒童在服用前需先徵詢醫生意見。”

(備註：以上並非詳盡清單，個別產品可能需要根據具體情況提供其他安全資訊。)

9. 注意事項

9.1 有關非處方的傷風及止咳藥物的標籤限制 -

這類製品的標籤及/或包裝附頁不應載有六歲以下兒童的服量說明。

9.2 香港法例第 231 條《不良廣告(醫藥)條例》 -

藥劑製品的標籤不得違反香港法例第 231 條《不良廣告(醫藥)條例》所載的規定。