

香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥事務部
九龍觀塘巧明街100號
LANDMARK EAST 友邦九龍大樓16樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE DIVISION
16/F, AIA KOWLOON TOWER, LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON.

本署檔號 OUR REF.:
來函檔號 YOUR REF.:
電 話 TEL.:
圖文傳真 FAX: 2319 2664

致各中成藥製造商/批發商

執事先生：

本署為香港中醫藥管理委員會中藥組和其轄下各小組提供專業及行政支援。

中藥組早前通過對含「何首烏」中成藥標籤及說明書的規管，規定產品的持有人需於2014年6月30日前，於產品的標籤及說明書標示附頁的內容，並提供修訂後的標籤及說明書樣稿予小組備悉。

為以便業界有充份的時間作出配合，中藥組現決定給予有關持有人／申請人額外6個月的時間，即必須於2014年12月31日前，對含「何首烏」中成藥的標籤及說明書作出更換；但該等持有人／申請人仍須於2014年6月30日前，將相關修訂後的標籤及說明書提供予中藥管理小組備悉。

有關要求可參考《中成藥標籤指引（供業界參考）》及《中成藥說明書指引（供業界參考）》的內容。有關的資料可於香港中醫藥管理委員會網頁下載（網址：<http://www.cmchk.org.hk>）。

如有任何查詢，可致電3904 9130與衛生署職員聯絡。

衛生署署長

（羅國偉  代行）

二零一四年三月三日

我們要建設一個健康的香港
並立志成為國際知名的公共衛生監管機構

含「何首烏」中成藥標籤及說明書標示要求

- 於產品的標籤「有效成分名稱」項下列出「何首烏」；
- 於產品的說明書「有效成分名稱及其份量」項下列出「何首烏」及其份量；以及
- 於產品的說明書「該成藥的禁忌」及「使用該成藥時須採取的預防措施」項下增加以下內容：

「該成藥的禁忌」

1. 肝腎功能不全者禁用。
2. 孕婦禁用。
3. 已知有本品或組方藥物肝損傷個人史的患者不宜使用。

「使用該成藥時須採取的預防措施」

1. 服藥期間應注意監測肝生化指標，如發現肝生化指標異常或出現全身乏力、食欲不振、厭油、噁心、尿黃、目黃、皮膚黃染等可能與肝損傷有關的臨床表現時，或原有肝生化檢查異常、肝損傷臨床症狀加重時，應立即停藥並就醫。
2. 嚴格按用法用量服用，不超劑量、長期連續服用。
3. 老年人及肝生化指標異常、有肝病史者慎用。
4. 哺乳婦女服藥期間應選擇停止哺乳或停止使用本品。
5. 目前尚無系統的兒童用藥安全性研究資料，兒童應慎用。
6. 已知有本品或其組方藥物肝損傷家族史的患者慎用。
7. 應避免與其他有肝毒性的藥物聯合使用。