

## 含 lidocaine/tetracaine 成分複方藥品之中文仿單修訂內容

- 「警告及注意事項-特殊病患族群」段落（加刊下列敘述）：

PLIAGLIS乳膏應謹慎使用於具有肝臟、腎臟或心臟功能不全之病人。

- 「使用特殊族群-哺乳母親」段落（移除刪除線註記內容，並加刊底線粗體註記內容）：

~~Lidocaine 會分泌到母乳中，tetracaine 是否會分泌到母乳中則還無法得知。~~

**Lidocaine 和 tetracaine 會分泌至乳汁。**

根據這些數據，加上以建議劑量外用 PLIAGLIS 乳膏之後發現 lidocaine 和 tetracaine 的濃度偏低，可知當哺乳嬰兒食入少量這類主成分及其代謝物時，不太可能會造成不良反應。預期對哺乳中的新生兒/嬰幼兒造成之影響低。哺乳母親若經臨床考量於哺乳期間需使用 PLIAGLIS 乳膏，應避免將 PLIAGLIS 乳膏塗抹於乳房，以避免嬰幼兒直接接觸。