
药剂制品标签指引

版本 2021 年 8 月

香港药剂业及毒药管理局

目录

1. 引言.....	3
2. 药剂制品的一般标签要求.....	3
3. 无菌药剂制品的附加标签要求.....	3
4. 某些类别的药剂制品的附加标签要求.....	3
5. 非毒药或第 2 部毒药的附加标签要求.....	4
6. 毒药的附加标签要求.....	4
7. 生物相似制剂及先进疗法制品的附加标签要求.....	5
8. 适用于个别药物的附加安全资讯.....	5
9. 注意事项.....	11

1. 引言

1.1 这份文件阐述有关法例对注册药剂制品在标签方面的规定，但内文仅阐述部分而非全部规定。当局可能就某些药剂制品的特有药性和用途附加其他标签要求。如有疑问，申请人应参考香港法例第 138 章《药剂业及毒药条例》和《药剂业及毒药规例》。

2. 药剂制品的一般标签要求

- 2.1 产品名称；
- 2.2 每种有效成分的名称和分量^a；
- 2.3 制造商的姓名/名称和地址；
- 2.4 药剂制品的香港注册编号；
- 2.5 生产批号；
- 2.6 有效限期；
- 2.7 产品包装大小及数量单位；
- 2.8 贮存条件（包括特别贮存条件，如适用）^b。

3. 无菌药剂制品的附加标签要求

- 3.1 如有使用防腐剂，须注明名称；
- 3.2 成品包装及每个安瓿或小瓶上均须注明生产批号及有效限期。

4. 某些类别的药剂制品的附加标签要求

- 4.1 供外用的擦剂、搽剂、洗剂、液体抗菌剂或其他液体药物：—
“For external use only. 只供外用。”
- 4.2 眼药水：—
“Not to be used one month after opening. 开盖一个月后不可使用。”^c
- 4.3 漱口用药物或药剂：—

^a 有效成分应根据《药剂业及毒药规例》（第 138A 章）命名。有关公认的学名，请参考世界卫生组织(WHO)建议的国际非专利药名(INN)。

^b 贮存条件应有相关的稳定性研究来支持，并应在标签上注明特别的贮存条件(如适用)，例如请勿冻结，重新配制/稀释/开封后的特别贮存等。应避免使用“一般环境下”或“室温”之类的术语。

^c 可因应个案的具体情况及理由允许其他使用中的保质期。

“Not to be swallowed. 不可吞服。”

- 4.4 兽医用药 (含有毒药的兽医用药, 请参阅 6.6): —
“For animal treatment only. 只限医治禽畜用。”

5. 非毒药或第 2 部毒药的附加标签要求

- 5.1 用量、用法及次数 (中及英文)。

6. 毒药的附加标签要求

- 6.1 含有第 1 部毒药 (附表 3 所列毒药除外) 的药物: -
“Drug under Supervised Sales 监督售卖药物”
- 6.2 含有附表 3 所列毒药的药物: - (e.g. P1 S1 S3 毒药) -
“Prescription Drug 处方药物”
- 6.3 含有毒药 (附表 1 及附表 3 所列毒药除外) 并可即用于治疗人类病患的内服药物^d [除了下列指明的含有胰岛素及抗组胺的药物] —
“Caution. It is dangerous to exceed the stated dose.”
「注意: 服食过量有危险。」
- 6.4 含有胰岛素 (insulin) 并可即用于治疗人类病患的内服药物^d: —
“Caution. It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.”
「注意: 非经医生指示, 服食此药有危险。」
- 6.5 含有抗组胺并可即用于治疗人类病患的内服药物^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: 此药可使人昏昏欲睡, 服后如有此情形, 不得驾驶或动用机械。」
- 6.6 含有毒药并可即用于治疗动物病患的药物: —
“Poison. For animal treatment only.”
「毒药: 祇限医治禽畜用。」

^d 一般而言, “可即用于治疗人类病患的内服药物”指 500 药片/胶囊或以下数量包装的固体药物、500 毫升或以下容量包装的液体药物, 及任何作注射用的药物。

7. 生物相似制剂及先进疗法制品的附加标签要求

7.1 生物相似制剂：—

有关生物相似制剂的附加标签要求，请参阅《[生物相似制剂的注册指南](#)》第 6.1 至 6.3 段。

7.2 先进疗法制品：—

(i) 制品代码

(ii) 独特捐赠标识符

(iii) 如该制品只供自体使用：

- 独特受赠者标识符

- “For autologous use only” 的英文字句或 “只供自体使用” 的中文字样。

制品代码、独特捐赠标识符及独特受赠者标识符必须根据《[先进疗法制品制品代码、独特捐赠标识符及独特受赠者标识符标签要求指引](#)》分配。

8. 适用于个别药物的附加安全资讯

8.1 别嘌醇 (Allopurinol)

标签及/或包装附页上的安全警告字句：

「一察觉有皮肤疹或见有其他征状显示可能会导致过敏反应，应停止服用别嘌醇 (Allopurinol)。若干病例显示鳞片样脱皮、因荨麻疹和紫癜类构成的伤害及斯-约二氏综合症等更严重的反应会随皮肤疹患症呈现出来。」

8.2 血管紧缩素转化酶抑制剂 (ACE Inhibitors)

标签上的安全警告字句：

“Caution. Contraindicated in pregnancy. 注意：孕妇忌食。”

8.3 阿司匹灵 (Aspirin)

标签及/或包装附页上的安全警告字句：

(i) “Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免儿童误取。非经医生指示，十六岁以下儿童不可服用。”

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

在怀孕或哺乳期的妇女，在服用阿司匹灵前需要征询医生意见。”

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

8.4 阿司咪唑 (Astemizole)

标签及/或包装附页上须加上安全警告字句，说明制品可能会引致心血管不良反应，与其它药物的相互作用及有关罕见的过敏反应报告。

8.5 苯溴马隆 (Benzbromarone)

标签及/或包装附页上须加上安全警告字句，说明制品可能会引致肝脏严重损伤：

“Caution : Severe hepatic lesions have been associated with the use of Benzbromarone. Patients who have hepatic disorders should avoid taking this product. 注意：服用苯溴马隆 (Benzbromarone) 引致肝脏严重损伤。肝脏病患者应避免服用。”

8.6 苯佐卡因 (Benzocaine)

含有苯佐卡因(Benzocaine)的局部口腔用的药物的标签及/或包装附页上的安全警告字句：

“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：正铁血红蛋白血症 (methemoglobinemia)

使用本制品可能会导致正铁血红蛋白血症。这是一种必须及时治疗的严重病症，因为它可以减少血液中的氧气含量。即使你以前使用过本制品，也可能出现这种情况。如果你或你照顾的孩子有以下的症状：苍白、灰色或蓝色皮肤（紫绀）、头痛、心率加快、呼吸急促、头晕或站立不稳、疲劳或缺乏气力，请立即停用并尽快求医。

本制品不可使用于出牙或 2 岁以下儿童。”

8.7 氯己定 (Chlorhexidine)

标签及/或包装附页上的安全警告字句:

“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：过敏警示

此制品可导致严重过敏反应。症状包括：喘鸣/呼吸困难、休克、面部肿胀、荨麻疹、皮疹。如果出现过敏反应，请立即停用并尽快求医。”

8.8 氯美扎酮 (Chlormezanone)

标签及/或包装附页上的安全警告字句:

「斯-约二氏综合症及中毒性表皮坏死症等严重皮肤反应不会经常出现。如察觉有皮肤反应，应即停止用药」。

8.9 可待因 (Codeine)

标签及/或包装附页上的安全警告字句:

- (i) 十二岁以下的儿童忌食可待因 (Codeine)。
- (ii) 可待因 (Codeine) 只适宜治疗十二岁以上儿童的急性中度痛症，且当它不能由其他止痛药，如扑热息痛 (Paracetamol) 或布洛芬 (Ibuprofen) 缓解时使用。
- (iii) 十八岁以下刚切除扁桃体及/或腺样体的儿童手术后忌食可待因 (Codeine)。
- (iv) 十二至十八岁已有其他风险因素或可增加对可待因 (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于风险，否则应避免使用。风险因素包括与肺换气不足有关的情况，例如进行手术后、阻塞性睡眠窒息症、肥胖、严重肺部疾病、神经肌肉疾病，及同时使用会引致抑制呼吸的药物。
- (v) 属超快速新陈代谢的任何年龄人士都不应使用可待因 (Codeine)。不建议服用可待因 (Codeine) 期间的妇女喂哺婴儿，因为进食母乳的婴儿可能出现严重不良反应，包括过度镇静、抑制呼吸及死亡。

含有可待因(Codeine)用作止咳的药物： -

剂量指引应与下述建议用量相符(以磷酸可待因为准则):

成人及十二岁以上儿童 : 每日三至四次，每次 15 至 30 毫克

8.10 氟喹诺酮类 (Fluoroquinolones)

含有氟喹诺酮类(Fluoroquinolones) 的全身性药物的标签及/或包装附页上须加上安全警告字句, 说明有关制品可能会导致腱炎或腱位爆裂。

8.11 林旦 (Lindane)

标签及/或包装附页上的安全警告字句:

“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. 此产品只应用于不能耐受较安全药物或曾以较安全药物作第一线治疗但无效用的病人。切勿将此产品用于破损皮肤。除非医生建议使用, 否则此产品不应用于新生婴儿、六岁以下儿童、怀孕或哺乳妇女, 以及曾有痉挛发作的长者。”

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

标签及/或包装附页上的安全警告字句:

“注意: 此药物对孕妇的安全性未有确立。”

8.13 米诺地尔 (Minoxidil)

含有米诺地尔(Minoxidil) 作秃发用的局部药物的标签及/或包装附页上须加上安全警告字句, 说明此制品不是对各种秃发也有效。

8.14 咪康唑 (Miconazole)

含有咪康唑(Miconazole) 的口服或阴道用药物的标签及/或包装附页上的安全警告字句:

“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: 在服食抗凝血药华法林期间使用本品可引致出血或瘀伤, 请于使用前先向医生或药剂师咨询意见。”

8.15 口服避孕药剂 (Oral Contraceptives)

标签上的安全警告字句:

“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：你在服用此药物期间，应至少每年一次向医生请教是否适宜继续服用。”

盒内必须有中英文的说明书，内容包括剂量服用指示和口服避孕药剂的副作用。

8.16 保泰松 (Phenylbutazone)

包装附页上的安全警告字句：

“适用于： - 正发病的关节强硬性脊椎炎
- 正发病的痛风或假痛风
- 重大外科手术后所引起的急性严重发炎

对其他非类固醇消炎药物已无满意反应的症状：

- 急性恶化风湿性关节炎及骨关节炎
- 急性非关节部位风湿症

疗程： - 7 日； 所需疗程假如较长，须采取特别预防措施。

年龄： - 14 岁以下病人不可服用。”

8.17 苯丙醇胺 (Phenylpropanolamine)

每日剂量不能多于 100 毫克及在标签或包装附页上加上 :-

(i) “If you are under the care of your doctor or receiving continual prescribed medication or are pregnant then consult your doctor. 假如你是在医生的照料下或长期服用药物或怀孕，请征询医生意见。”

(ii) “Patients with high blood pressure, hyperthyroidism, heart disease or who are receiving monoamine oxidase inhibitors should not take the product. 患有高血压、甲状腺素高、心脏病或正接受单氨基酸抑制剂治疗的病人不可服用此药。”

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

(iv) “The product should not be used as appetite suppressant. 此药不可作食欲抑制剂使用。”

8.18 水杨酸胺 (Salicylamide)

标签及/或包装附页上的安全警告字句：

“Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免儿童误取。非经医生指示，十六岁以下儿童不可服用。”

8.19 磺胺类 (Sulfonamides)

标签及/或包装附页上的安全警告字句:

「因服用磺胺类(Sulfonamides)药物而致命的情况虽属罕见，但服用此药因而引发斯-约二氏综合症及中毒性表皮坏死等严重反应则可致命。」

8.20 特那非定 (Terfenadine)

标签及/或包装附页上须加上安全警告字句，说明有关制品可能会引致严重心血管不良反应和与其它药物的相互作用。

8.21 四环素 (Tetracycline)

含有四环素 (Tetracycline) 的口服药须标明的安全警告字句:

“To avoid dental disfigurement and discolouration, tetracycline should not be given to children under 12 years. 四环素会令牙齿损形变色，十二岁以下儿童不可服用。”

8.22 噻氯匹定 (Ticlopidine)

标签及/或包装附页上的安全警告字句:

「服用含有噻氯匹定 (Ticlopidine) 的药物可能会引起致命的血液不良反应，包括中性白细胞减少病，粒细胞缺乏症及血栓形成的血小板减少性紫癜。」

8.23 维他命 A (Vitamin A)

每日剂量 10,000 国际单位或以上的维他命 A (Vitamin A) 制品须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. 只限医治严重缺乏维他命 A 症状。孕妇和儿童在服用前需先征询医生意见。”

(备注：以上并非详尽清单，个别产品可能需要根据具体情况提供其他安全资讯。)

9. 注意事项

9.1 有关非处方的伤风及止咳药物的标签限制 -

这类制品的标签及/或包装附页不应载有六岁以下儿童的服用说明。

9.2 香港法例第 231 条《不良广告(医药)条例》 -

药剂制品的标签不得违反**香港法例第 231 条《不良广告(医药)条例》**所载的规定。