



"永勝"

服敏優膜衣錠5毫克

Minlo F.C. Tablets 5mg "EVEREST"

【成分】：

每錠含主成分Levocetirizine Dihydrochloride 5毫克。

【藥理作用】：

抗過敏製劑。

【適應症】：

治療成人及六歲以上孩童因過敏性鼻炎、慢性蕁麻疹等所引起的各種過敏徵狀。

說明：包括持續性過敏性鼻炎所引起的各種過敏徵狀。

【用法用量】：

本藥須由醫師處方使用。

服用時以水伴服吞入，飯前或飯後均可。建議每日單次服用。

◎成人及十二歲以上青少年：建議每日劑量為5毫克（一錠）。

◎老年患者：患有中度到嚴重腎功能障礙的老年患者，需調整其劑量，請參考下述有關“腎功能障礙患者”之用量。

◎六歲至十二歲的孩童：建議每日劑量為5毫克（一錠）。六歲以下孩童尚不建議使用。

◎腎功能障礙患者：此類病患的服藥間隔應視其腎功能的狀況而做調整（如下表）。在參考下表所列之建議劑量前，必須先測得患者的肌酸酐肅清率（Creatinine clearance, CLcr）。而CLcr可由Serum Creatinine以下列公式估得：

$$CLcr = \frac{[140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dl)}} \times 0.85 \text{ for women}$$

腎功能狀況	Creatinine clearance (ml/min)	劑量、間隔時間
正常	≥ 80	每日一錠
輕微	50-79	每日一錠
中度	30-49	隔日一錠
嚴重	< 30	每三天一錠
透析檢查為腎疾末期	< 10	禁用

◎肝功能障礙患者：毋需調整劑量。但若同時具肝功能障礙，則依照上表（腎功能障礙）調整劑量。

◎使用期間：依個體差異，患者使用本藥的時間亦有長短。乾草熱（hay fever）：通常約三至六星期；但若為短期治療因花粉引起的過敏，約服用本藥一星期即可。臨床上已有使用Levocetirizine 5毫克錠達六個月的治療經驗。而Levocetirizine的消旋物Cetirizine的臨床使用經驗為：治療慢性蕁麻疹和慢性過敏性鼻炎可使用達一年，治療異位性皮膚炎引起的搔癢可使用達十八個月。

【禁忌】：依文獻記載

對Levocetirizine過敏，或對本藥中任何成分過敏，亦或對Piperazine衍生物過敏的患者，應避免使用本藥。

嚴重腎功能障礙者（Creatinine Clearance < 10 ml/min）禁用。

【注意事項】：依文獻記載

六歲以下的孩童尚不建議使用本藥。服用酒類亦須特別小心（請見藥物交互作用）。

若對Galactose無耐受力，或Lapp Lactase缺乏，或有Glucose-Galactose吸收障礙等遺傳疾病者，不應使用本藥。

【藥物交互作用】：依文獻記載

針對Levocetirizine藥物交互作用的試驗（包括誘導CYP3A4的試驗）並未執行；然由Levocetirizine的消旋物Cetirizine的試驗可證明本藥在臨床上不會與Pseudoephedrine、Cimetidine、Ketoconazole、Erythromycin、Azithromycin、Glipizide及Diazepam引起交互作用。在一個多劑量的臨床試

驗中發現，與Theophylline(每日一次400毫克)併服，會使Cetirizine的肅清率些微減低(16%)；然而Theophylline的代謝與分佈並未因與Cetirizine併用而被影響。

食物不會降低Levocetirizine的吸收程度，僅吸收速率稍減。對於較敏感病人，若同時服用本藥(或Cetirizine)及酒精類或中樞神經抑制劑，可能會有CNS的作用產生；雖然Cetirizine已被證實不具有增強酒精的作用。

【孕婦及授乳婦的使用】：依文獻記載

目前並無孕婦使用Levocetirizine的臨床資料。動物試驗顯示Levocetirizine不會直接或間接對懷孕者、生長中的胚胎，及出生後的胎兒造成傷害。但若用於懷孕或哺乳中婦女時，應非常小心。

【開車及操作機械】：依文獻記載

由臨床試驗顯示，沒有證據可證明Levocetirizine在建議劑量下會影響精神反應力或開車能力。但有病患服用Levocetirizine後會產生嗜睡、疲勞和無力。因此若預期要開車、從事具危險性的活動、或操作機械時，必須要考量患者對本藥的反應。

【副作用】：依文獻記載

由病人年齡十二至七十一歲的臨床試驗顯示，服用Levocetirizine 5毫克的病人有15.1%發生至少一種藥物不良反應，而相對於安慰劑組為11.3%。其中91.6%的藥物不良反應屬於輕度到中度。因為發生藥物不良反應導致未能繼續進行試驗的病人比率為Levocetirizine 5毫克組1.0%(9/935)，安慰劑組1.8%(14/771)。

依據共935個受試者每日服用Levocetirizine 5毫克或安慰劑的臨床試驗顯示，藥物不良反應發生率等於或高於1%(即1/10至1/100的病患會發生，屬於常見副作用)的狀況如下：

項目	安慰劑組 (N=771)	Levocetirizine 5毫克組 (N=935)
頭痛	25 (3.2%)	24 (2.6%)
嗜睡	11 (1.4%)	49 (5.2%)
口乾	12 (1.6%)	24 (2.6%)
疲勞	9 (1.2%)	23 (2.5%)

另亦曾發現少見的副作用(即1/100至1/1000的病患會發生)，例如無力或腹痛。

有關鎮靜的副作用，例如嗜睡、疲勞和無力，整體來看兩組的發生率在Levocetirizine 5毫克組(8.1%)較安慰劑組(3.1%)略高。

除了上述經由臨床試驗發現的副作用外，由藥品上市後的副作用報告曾發現下列非常罕見的副作用：

免疫系統：過敏反應

呼吸系統：胸廓及縱隔腔：呼吸困難

胃腸道：噁心

皮膚及皮下組織：血管神經性水腫、搔癢、皮疹、蕁麻疹

其他診查：體重增加

【過量】：依文獻記載

症狀：若服用過量時，成人會有嗜睡的現象，孩童則會先興奮不安，而後伴隨困倦。

處置：對於Levocetirizine過量並無特殊的解毒劑。在處理服用過量的案例時，建議以症狀治療。亦可考慮洗胃(服用後短期內)。血液透析(Hemodialysis)對Levocetirizine的排除無效。

【賦形劑】：L.S.G. (Lactose Starch PVP K-30)、Microcrystalline Cellulose 301、Aerosil 200U.C. (Silicon Dioxide)、Polyplasdone XL-10、Magnesium Stearate、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 6cps、Titanium Dioxide、Polyethylene Glycol 6000。

【貯存】：請保存於25℃以下乾燥的場所，並置於幼兒不易取得處。

【安定性】：請於包裝上所標示的有效期限內使用。

【包裝】：2~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第055426號



嘉義頭橋工業區工業三路6-3號
諮詢電話:05-2218686(代表號)