

# 好克敏 膜衣錠 5 毫克

## Neocetin film-coated Tablets 5 mg

【成份】 Each F.C. tablet contains :

Levocetirizine dihydrochloride.....5 mg

【賦形劑】 Microcrystalline Cellulose、Lactose Monohydrate、Colloidal Silicon Dioxide、Crospovidone、Povidone、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl Methylcellulose、Polyethylene Glycol、Titanium Dioxide。

【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：

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

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及腎功能障礙，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。臨床已有使用Levocetirizine 5毫克膜衣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】

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。

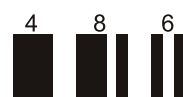
嚴重腎功能障礙者(creatinine clearance<10 mL/min)禁用。

### 【注意事項】

六歲以下的孩童不建議使用本藥。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】

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。

對於較敏感的病人，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】**

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的婦女時，應非常小心。

**【開車及操作機械】**

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。但有些病患服用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】**

由病人年齡自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，而相對的於安慰劑組為11.3%。其中91.6%的藥物不良反應屬於輕微到中度。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为 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levocetirizine5毫克或安慰劑組的臨床試驗顯示，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 (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1/10至1/100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：胸廓及縱膈腔：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

其他診察：體重增加

**【過量】**

徵狀：若服用過量時，成人會有嗜睡的現象，孩童則會先興奮不安，而後伴隨暈倦。

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，建議以徵狀治療。亦可考慮洗胃(服用後短期內)。血液透析(Hemodialysis)對levocetirizine的排除無效。

**【貯存】**

請保存於25°C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】**

2~100錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第052354 號

G.M.P.:G-10832



**南光化學製藥股份有限公司**

台灣·台南市新化區中山路1001號

TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845