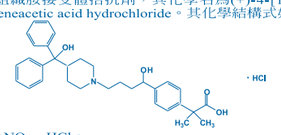
MJT-004
衛署藥製字第056751號

YSP

敏帝®
Alledine®

膜衣錠 180毫克
F. C. Tablets 180mg

【性狀與組成】
Fexofenadine Hydrochloride是一種H1組織胺接受體拮抗劑，其化學名爲(+)-4-[1-hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)-1-piperidinyl]-butyl]-α, α-dimethyl benzeneacetic acid hydrochloride。其化學結構式如下：



其分子量爲538.13，實驗分子式爲$C_{32}H_{39}NO_4$・HCl。
Fexofenadine Hydrochloride爲白色至灰白色的晶狀粉末，易溶於甲醇及乙醇，略溶於氯仿及水，且不溶於己烷。Fexofenadine Hydrochloride是一種外消旋體(racemate)，於生理酸鹼值下的水性溶媒中，呈兩性離子的形態。

【成　　分】每錠中含：
Fexofenadine Hydrochloride……180 mg

【賦 形 劑】
Microcrystalline Cellulose、Pregelatinized Starch、Croscarmellose Sodium、Magnesium Stearate、Hydroxypropylmethyl cellulose、Polyethylene glycol 6000、Sunset Yellow FCF、Allura Red AC Aluminum Lake、Iron oxide black、Titanium Dioxide。

【適 應 症】
緩解成人及6歲以上兒童的季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹相關症狀。

【說　　明】依文獻刊載
季節性過敏性鼻炎：Fexofenadine Hydrochloride適用於緩解成人及6歲以上兒童的季節性經年性過敏性鼻炎的相關症狀。可有效治療之症狀包括打噴嚏、流鼻水、鼻子／上顎／喉嚨發癢、眼部發癢／淚眼／紅眼。
慢性自發性蕁麻疹：Fexofenadine Hydrochloride適用於成人及6歲以上之兒童的慢性自發性蕁麻疹之單純性皮膚症狀。本藥可明顯減少丘疹及蕁麻疹的數量。

【用法用量】
季節性過敏性鼻炎：
成人：Fexofenadine Hydrochloride的建議劑量爲每次60毫克，一天兩次；或每次180毫克，一天一次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量爲每次60毫克，一天一次（見**臨床藥理學**）。
6至11歲的兒童：Fexofenadine Hydrochloride的建議劑量爲每次30毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量爲每次30毫克，一天一次（見**臨床藥理學**）。
慢性自發性蕁麻疹：
成人：Fexofenadine Hydrochloride的建議劑量爲每次60毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量爲每次60毫克，一天一次（見**臨床藥理學**）。
6至11歲的兒童：Fexofenadine Hydrochloride的建議劑量爲每次30或60毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量爲每次30毫克，一天一次（見**臨床藥理學**）。
本藥須由醫師處方使用。

【臨床藥理學】依文獻刊載
作用機制
Fexofenadine爲terfenadine的主要活性代謝物，它是一種具有選擇性末梢H1接受體拮抗活性的抗組織胺劑。Fexofenadine的兩種鏡像異構物均可顯現效力相當的抗組織胺作用。Fexofenadine可抑制致敏豚鼠出現抗原誘發的支氣管痙攣及抑制褐鼠之腹膜肥大細胞釋出組織胺。這些發現在臨床上的意義尚不清楚。在實驗動物中，並未發現任何抗膽鹼激性作用，或者阻斷α1腎上腺接受體的作用。
此外，並未發現任何鎮靜作用或其它中樞神經系統方面的作用。對褐鼠所進行的放射性物質標識組織分佈研究顯示，Fexofenadine並不會通過血腦障壁。
藥動學
吸收：
對健康的男性志願者一次口服投予兩顆60毫克的膠囊之後發現，Fexofenadine Hydrochloride可迅速吸收，達最高血中濃度的平均時間(Tmax)爲投藥後2.6小時。對健康受試者投予一顆60毫克的膠囊之後，其平均最高血中濃度爲131 ng/mL。對健康的成年男性志願者口服投予一劑60毫克及180毫克的錠劑之後，其平均最高血中濃度分別爲142及494 ng/mL。錠劑與膠囊是具有生體相等性的。在每日投予240毫克（一天兩次，每次120毫克）以內的口服劑量下，Fexofenadine的藥物動力學參數與劑量呈線性關係。60毫克Fexofenadine膠囊與蘋果醬混合併用並沒有任何顯著作用於成人的藥動學。Fexofenadine Hydrochloride 180毫克錠劑若與高脂食物同時攝取，會使Fexofenadine的平均曲線下面積(AUC)及平均最高血中濃度分別下降21%及20%。
分佈：
Fexofenadine與血漿蛋白的結合率爲60～70%；主要是與白蛋白及α1酸性糖蛋白結合。
代謝：
Fexofenadine Hydrochloride約有5%的總劑量會經由肝臟代謝排除。
排除：
對正常志願者一天兩次，一次投予60毫克的Fexofenadine之後，其達穩定狀態時的平均排除半衰期爲14.4小時。人類體塊均衡研究顯示，在糞便及尿液中所發現的[^{14}C] Fexofenadine Hydrochloride分別約爲投予劑量的80%及11%。由於Fexofenadine Hydrochloride的絕對生體可用率尚未確立，因此，並不清楚糞便中的化合物是未被吸收的藥物，還是經由膽道排泄的產物。
特殊族群
對腎及肝功能缺損及老年患者投予單劑80毫克之Fexofenadine Hydrochloride後所獲得的藥物動力學參數值，與設計相同之另一項研究中之健康受試者的藥動學參數相當。
腎功能缺損者：與正常志願者相比較，輕度（肌酸酐清除速率爲41～80 mL/min）至重度（肌酸酐清除速率爲11～40 mL/min）腎功能缺損之患者的Fexofenadine峰值血中濃度分別高出87%及111%，而平均排除半衰期則分別延長了59%及72%。與正常志願者相比較，洗腎患者（肌酸酐清除速率≦10 mL/min）的峰值血中濃度高出82%，而平均排除半衰期則延長了31%。由於其生體可用率會升高，且半衰期會延長，因此，腎功能減弱之患者的建議起始劑量爲每次60毫克，一天一次。
肝功能缺損者：Fexofenadine Hydrochloride在肝病患者體內的藥物動力學，與在健康受試者中所見者並無明顯的差異。
老年受試者：老年受試者（≧65歲）的Fexofenadine峰值血中濃度，比在正常志願者（＜65歲）中所見者要高出99%。其平均排除半衰期則與正常志願者相近。
兒童病患：交叉比較的研究顯示，對7～12歲的兒童過敏性鼻炎患者口服投予60毫克的劑量之後，其Fexofenadine的曲線下面積要比投予相同劑量之健康成年受試者高出56%。兒童患者投予30毫克Fexofenadine Hydrochloride與成年患者投予60毫克的劑量，兩者所測得之血中濃度相似。
性別的影響：經過數項試驗，均未發現Fexofenadine之藥物動力學有任何臨床上明顯的性別相關差異性。
藥效學
丘疹及紅腫塊：以一天投予一次或兩次20毫克或40毫克之Fexofenadine Hydrochloride來治療人體組織胺性丘疹及紅腫塊的研究證實，本藥在一小時內即可開始發揮抗組織胺作用，於2～3小時後可達最大效果，且於12小時後仍可見其效果。這些作用在投藥28天之後並未出現任何的耐受現象。
針對7～12歲患者所進行的組織胺性丘疹及紅腫塊的研究證實，在投予一劑30毫克或60毫克劑量的1小時之後，即可觀察到其抗組織胺作用，並可於3小時後達到最大效果。在投予30毫克及60毫克的劑量之後，對丘疹的抑制效果超過49%，對紅腫塊的抑制效果超過74%，這些效果並可維持達8小時。
對QTc的影響：對狗（一天兩次，每次投予30毫克）及兔子（在一小時內靜脈輸注10 mg/kg的劑量）的研究顯示，Fexofenadine Hydrochloride並不會使QTc延長。Fexofenadine在狗的血中濃度是人類最大建議劑量治療性血中濃度的9倍。Fexofenadine在兔子的血中濃度是人類最大建議劑量治療性血中濃度的20倍。濃度高達1×10^{5} M的Fexofenadine，對天竺鼠之肌細胞的鈣離子通道電流、延遲性鉀離子通道電流、或活動電位間期；或對褐鼠之新生肌細胞的鈉離子電流；或是對與人類心臟同源之數種鉀離子通道的延遲矯正作用，均未產生任何影響。
在連續兩週，一天兩次，每次投予60毫克至240毫克之Fexofenadine膠囊的714位季節性過敏性鼻炎患者中，與安慰劑相比較，並無任何具統計意義之平均QTc間隔延長的現象。在兩項研究中(n=855)，以一天兩次，每次投予劑量達60毫克之Fexofenadine Hydrochloride治療兒童病患，結果顯示，並無任何明顯與治療相關或與劑量相關之QTc延長現象。此外，在連續6天，一天兩次，每次投予高達400毫克之Fexofenadine Hydrochloride口服溶液的40位健康志願者中，或在連續1年，一天兩次，每次投予240毫克之Fexofenadine Hydrochloride的231位健康志願者中，與安慰劑相比較，均無任何具統計意義之平均QTc間隔延長的現象。慢性自發性蕁麻疹的患者以Fexofenadine Hydrochloride 180毫克(n=163)治療4週，一天一次，相較於安慰劑治療者(n=91)，其在臨床上並無任何ECG間隔（包括QTc）之差異。
臨床研究
季節性過敏性鼻炎
成人：
針對12～68歲的季節性過敏性鼻炎患者(n=1,634)所進行之爲期2週、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的三項研究顯示，與安慰劑相比較，一天兩次，每次投予60毫克之Fexofenadine Hydrochloride，可明顯降低症狀評估總分（打噴嚏、流鼻水、鼻子／上顎／喉嚨發癢、眼部發癢／淚眼／紅眼之個別評分的總和）。在投予第一個60毫克的劑量之後，即發現在症狀評分方面出現統計學上明顯的降低現象，且在12小時的投藥間隔中均能維持此效果。一天兩次，每次投予高達240毫克以上之劑量的Fexofenadine，對症狀評估總分並不能產生額外的降低作用。
在一項針對12～65歲的季節性過敏性鼻炎患者(n=863)所進行之爲期2週、多中心、隨機分組、雙盲的研究中，與安慰劑相比較，一天一次，每次投予180毫克的Fexofenadine Hydrochloride，可明顯降低症狀評估總分（打噴嚏、流鼻水、鼻子／上顎／喉嚨發癢、眼部發癢／淚眼／紅眼之個別評分的總和）。雖然某些子研究群中的受試者人數很少，但是，Fexofenadine Hydrochloride的作用在以性別、年齡、及種族來定義的子研究群間並無明顯的差異。與安慰劑組相比較，對環境暴露組中接觸豚草花粉的季節性過敏性鼻炎患者，投予一劑60毫克的Fexofenadine Hydrochloride，於60分鐘後即可發揮使症狀（不包含鼻充血）評估總分降低的作用。在臨床試驗中使用Fexofenadine Hydrochloride 60mg膠囊及Fexofenadine Hydrochloride長效錠，兩者的起始作用時間約1～3小時。
兒童：
在兩項針對877位6～11歲的季節性過敏性鼻炎兒童患者所進行之爲期2週、多中心、隨機分組、以安慰劑對照的雙盲研究中，以一天兩次，每次投予15、30及60毫克的劑量進行治療。在其中的一項研究中，共411位患者，與安慰劑相比較，這三種Fexofenadine Hydrochloride的劑量均可明顯降低症狀評估總分（打噴嚏、流鼻水、鼻子／上顎／喉嚨發癢、眼部發癢／淚眼／紅眼之個別評分的總和），但藥效及劑量並無相關性。6～11歲的兒童患者每日投與兩次60毫克與每日投與兩次30毫克相較，並無較大的益處。兒童患者投與30毫克的Fexofenadine Hydrochloride和成年患者投予60毫克的劑量結果相似（見**臨床藥理學**）。
在三項針對845位6個月到5歲過敏性鼻炎兒童患者的臨床安全性試驗中，進行每日投予兩次15毫克(n=85)與每日投予兩次30毫克(n=330)的Fexofenadine實驗性配方與安慰劑(n=430)相比較。大致上，Fexofenadine Hydrochloride能完全被容忍於這些試驗中，沒有任何非預期的不良反應被發現於Fexofenadine使用於這個年齡層的安全資料（見**注意事項**兒童之使用及**不良反應**）。
慢性自發性蕁麻疹
在兩項爲期4週、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的研究中，針對12～70歲的慢性自發性蕁麻疹患者(n=726)，將四種Fexofenadine Hydrochloride劑量（一天兩次，每次投予20毫克、60毫克、120毫克及240毫克）的效果與安慰劑進行比較。結果蕁麻疹平均分數(MPS)、平均丘疹數量(MNW)、及平均症狀評估總分（MTSS; MPS與MNW的總和）均明顯下降，其療效也因此獲得證實。雖然四種劑量的治療效果均優於安慰劑，但以一天兩次，每次投予≧60毫克之Fexofenadine Hydrochloride劑量治療所獲得的症狀減輕程度較大，且在整個4週的治療期間均能維持其療效。每日投與兩次120毫克或240毫克Fexofenadine Hydrochloride與每日投與兩次60毫克相較，並無較大的益處。Fexofenadine Hydrochloride的療效在以性別、年齡、體重、及種族定義之子研究群中的患者間並無明顯的差異。
在一項爲期4週、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的研究中，針對年齡12歲以上的慢性自發性蕁麻疹患者(n=259)給予180毫克的Fexofenadine Hydrochloride，一天一次，結果平均丘疹數量(MNW)、蕁麻疹平均分數(MPS)、及平均症狀評估總分（MTSS; MPS與MNW的總和）均明顯下降。平均丘疹數量(MNW)及蕁麻疹平均分數(MPS)在24小時的給藥間隔後亦可見到類似的下降。Fexofenadine Hydrochloride 180毫克所獲得的症狀減輕效果優於安慰劑。症狀的改善在Fexofenadine Hydrochloride 180毫克治療一天後即可看出，該療效於整個4週的療程中皆得以維持。Fexofenadine Hydrochloride的療效在以性別、年齡、及種族定義之子研究群中的患者間並無明顯的差異。

【禁 忌 症】依文獻記載
Fexofenadine Hydrochloride禁用於已知對其任何成分過敏之患者。

【注意事項】依文獻刊載
病患資訊
服用**Fexofenadine Hydrochloride**病患及兒童患者的父母／照顧者應被告知下列資訊：
Fexofenadine Hydrochloride可緩解季節性過敏性鼻炎或慢性自發性蕁麻疹（蕁麻疹）的症狀。但病患只有在醫師開立處方時才能服用**Fexofenadine Hydrochloride**。請勿服用超過建議之劑量。服用**Fexofenadine Hydrochloride**期間若出現任何不良反應，請予以停藥並諮詢醫師。
若患者對本品中的任何成分過敏，則請勿服用。
懷孕或授乳期間不應使用本品，除非在經過判斷後認為本品對胎兒或哺乳中的嬰兒之潛在利益大於其潛在風險時才得以使用。
應告知病患**Fexofenadine Hydrochloride**應與開水吞服。
應告知病患及兒童病患的父母／照顧者將本藥物儲存於緊密的容器內，並置於陰涼、乾燥及幼童無法觸及處。
與**Erythromycin**和**Ketoconazole**的交互作用
雖然已證實**Fexofenadine**的代謝率極低（約5%），但是，**Fexofenadine**與**ketoconazole**及**erythromycin**併用仍會導致**Fexofenadine**的血中濃度升高，而**Fexofenadine**對**ketoconazole**及**erythromycin**的藥物動力學則無任何影響。在兩項個別研究中，對正常的健康志願者投予**120**毫克的**Fexofenadine Hydrochloride**，一天兩次（每日總劑量為**240**毫克），於達穩定狀態的情況下，併用每**8**小時投予**500**毫克之**erythromycin**，或併用一天投予一次**400**毫克之**ketoconazole**（各項研究的受試人數均為**24**人）。受試者在單獨投予**Fexofenadine Hydrochloride**時或與**erythromycin**或**ketoconazole**併用時所見之不良反應或**QTc**間隔並無任何差異。這些研究的結果摘述於下表：
對健康志願者，與每**12**小時投予**120**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**併用**7**天後，對穩定狀態下之**Fexofenadine**藥物動力學的影響

併用藥物	C max SS（峰值血中濃度）	AUC SS (0-12h)（全身藥物含量）
Erythromycin（每8小時投予500毫克）	**+82%**	**+109%**
Ketoconazole（一天投予一次400毫克）	**+135%**	**+164%**

2155686

這些血中濃度方面的變化都在適當且控制良好之臨床試驗中所達到的血中濃度的範圍之內。曾經在體外、原位、及體內的動物模型試驗中評估過這些交互作用的機制。這些研究顯示，與**ketoconazole**或**erythromycin**併用會增進**Fexofenadine**的胃腸吸收率。**Fexofenadine**生體可用率的增加可能要歸因於與運輸相關的作用，例如**p-glycoprotein**。動物的體內研究也顯示，除了增進胃腸吸收率之外，**ketoconazole**還會降低**Fexofenadine**的胃腸分泌量，而**erythromycin**則可能也會使膽汁分泌減少。
與制酸劑的交互作用
在服用含鋁及鎂的制酸劑後**15**分鐘內投與**120**毫克**Fexofenadine Hydrochloride**（**2 x 60**毫克膠囊），會減少**41%**曲線下面積及**43%**最高血中濃度。
與果汁的交互作用
葡萄柚汁、柳橙汁及蘋果汁可能會降低**Fexofenadine**的生體可用率及血中濃度。這是從三項以組織胺誘發皮膚丘疹及紅腫塊所作的族群藥動學分析之臨床研究所獲得的結果。當**Fexofenadine Hydrochloride**與葡萄柚汁或柳橙汁併服時，其丘疹及紅腫塊的大小會明顯地比**Fexofenadine Hydrochloride**與水併服時來得大。根據文獻的報告，其他的果汁如蘋果汁，也有可能出現相同的結果。這些現象在臨床上的意義則尚不清楚。此外，根據對葡萄柚汁及柳橙汁所作的研究以及生體相等性研究之數據所作的族群藥動學分析結果顯示，**Fexofenadine**的生體可用率降低了**36%**。因此，**Fexofenadine Hydrochloride**應與開水併服以便**Fexofenadine**發揮最大的療效（見藥動學及用法用量）。
致腫瘤性、致突變性、生殖力損害
曾經以可產生足夠之**Fexofenadine**體內含量（根據血中的曲線下面積[AUC]值）的**terfanadine**進行研究，以評估**Fexofenadine Hydrochloride**的致腫瘤性及生殖毒性。對褐鼠及小白鼠每天分別投予**50**及**150 mg/kg**之口服劑量的**terfenadine**，連續**18**及**24**個月，結果並未發現任何致腫瘤性的跡象（這些劑量所產生之**Fexofenadine**分別是成人（**180**毫克）及兒童（**60**毫克）最大建議口服之**Fexofenadine Hydrochloride**日劑量的**3**倍和**5**倍）。
在體外**(Bacterial Reserve Mutation, CHO/HGPRT Forward Mutation, and Rat Lymphocyte Chromosomal Aberration assays)**及體內**(Mouse Bone Marrow Micronucleus assay)**試驗中，並無任何證據顯示**Fexofenadine Hydrochloride**具有致突變性。
在褐鼠的生殖研究中發現，口服劑量相當於**150 mg/kg**的**terfenadine**，會使著床率降低並使著床後的流產率升高，這些作用並與劑量相關（以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之**Fexofenadine**約是成人最大建議口服之**Fexofenadine Hydrochloride**日劑量（**180**毫克）的**3**倍）。對小白鼠的研究中，當其口服平均劑量達到**4438 mg/kg**時，**Fexofenadine Hydrochloride**對雄鼠及雌鼠的生殖力並無影響（以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之**Fexofenadine**約是成人最大建議口服之**Fexofenadine Hydrochloride**日劑量（**180**毫克）的**13**倍）。
懷孕
致畸作用：懷孕分類為**C**。對褐鼠或兔子口服投予劑量高達**300 mg/kg**的**terfenadine**，結果並無任何證據顯示具有致畸性（以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之**Fexofenadine**分別是成人最大建議口服之**Fexofenadine Hydrochloride**日劑量（**180**毫克）的**4**倍及**30**倍）。
對小白鼠的研究中，當妊娠期給予口服劑量達到**3730 mg/kg**時，並未出現副作用及致畸作用（以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之**Fexofenadine**約是成人最大建議口服之**Fexofenadine Hydrochloride**日劑量（**180**毫克）的**15**倍）。
並無任何適當且控制良好的孕婦研究。只有在潛在效益超越對胎兒的潛在危險性時，才可在懷孕期間使用**Fexofenadine Hydrochloride**。
非致畸作用：對褐鼠口服投予劑量相當於或高於**150 mg/kg**的**terfenadine**，結果發現，幼鼠的體重增加程度及存活率有降低的現象，這些作用並與劑量相關（以曲線下面積作比較，這些劑量所產生之**Fexofenadine**約是成人最大建議口服之**Fexofenadine Hydrochloride**日劑量（**180**毫克）的**3**倍）。
授乳母親
Fexofenadine是否會分泌於人類的乳汁中，目前尚不清楚。對授乳期間的婦女，並無任何適當且控制良好的研究。由於許多藥物都會分泌進入人類的乳汁中，因此，對授乳婦女投予**Fexofenadine Hydrochloride**時應謹慎。
兒童之使用
對**6**至**11**歲兒童之建議劑量的依據是，針對**Fexofenadine**在成人及兒童病患體內之藥物動力學進行交叉比較的研究結果，以及**Fexofenadine**對成人及兒童病患使用與建議劑量相同或較高之劑量時的安全性資料。
在兩項針對**438**位**6**至**11**歲的患有季節性過敏性鼻炎兒童病患所進行之以安慰劑對照，為期**2**週的試驗中，已經證實了一天兩次每次投予劑量為**30**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**的安全性。**Fexofenadine Hydrochloride**在治療**6**至**11**歲的患有慢性自發性蕁麻疹兒童病患的安全性之依據是，針對**Fexofenadine Hydrochloride**在成人及兒童病患體內之藥物動力學進行交叉比較的研究結果，以及**Fexofenadine Hydrochloride**對成人及兒童病患使用與建議劑量相同或較高之劑量時的安全性資料。
Fexofenadine Hydrochloride治療**6**至**11**歲之季節性過敏性鼻炎患者的有效性也在一項試驗中獲得證實**(n=411)**，透過對此疾病之**12**歲以上病患已證實之療效的外插法推算有效性的結果，以及對成人及兒童病患體內之藥物動力學進行比較，在此項試驗中，與安慰劑相比較，藥物動力學進行交叉比較的研究結果，**Fexofenadine Hydrochloride**一天兩次每次投予劑量為**30**毫克均可顯著降低症狀評估總分。**Fexofenadine Hydrochloride**在治療**6**至**11**歲之慢性自發性蕁麻疹兒童病患的有效性是根據成人與兒童患者之藥動學結果來比較，因為兒童的病程、病理生理學，及藥物的作用皆與成人患者相似，因此將根據成人對**Fexofenadine Hydrochloride**的療效，以外插法來推算其在兒童患者身上之療效。
在三項針對**845**位**6**個月到**5**歲過敏性鼻炎兒童患者的臨床安全性試驗中，進行每日投予兩次**15**毫克**(n=85)**與每日投予兩次**30**毫克**(n=330)**的**Fexofenadine**實驗性配方與安慰劑**(n=430)**相比較。大致上，**Fexofenadine Hydrochloride**能完全被容忍於這些試驗中，沒有任何非預期的不良反應被發現於**Fexofenadine**使用於這個年齡層的安全資料（見注意事項兒童之使用及不良反應）。
Fexofenadine Hydrochloride用於**6**歲以下之病童的安全性及有效性尚未確立。
高齡者之使用
在使用**Fexofenadine Hydrochloride**膠囊和錠劑治療的臨床研究中，**65**歲以上的樣本數較數少，無法得知此一族群對藥物的反應是否和年輕患者有所差異。在其他臨床經驗中，無法證實成年患者及年長患者對藥物反應的差異性。此藥物已知大部分由腎臟排除，對腎功能缺損的患者可能會有較高的危險性。年長患者的腎功能可能減弱，因此應該要小心地選擇劑量和監測腎功能。（參見臨床藥理）

【不良反應】依文獻刊載
季節性過敏性鼻炎：
成人：在以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎臨床試驗中，共有**2,461**位病患接受一天兩次，每次投予**20**毫克至**240**毫克的**Fexofenadine Hydrochloride**膠囊進行治療。以**Fexofenadine Hydrochloride**治療之患者的不良反應，與以安慰劑治療之患者類似。在以建議之每日劑量（一天兩次，每次**60**毫克）的**Fexofenadine Hydrochloride**治療的患者中，報告發生率大於**1%**，且較安慰劑更常見於**Fexofenadine**的所有不良反應，均列於表**1**中。
在美國所進行的一項以安慰劑對照的臨床研究中，共有**570**位**12**歲以上的病患接受一天一次**120**毫克或**180**毫克的**Fexofenadine Hydrochloride**錠劑進行治療。以**Fexofenadine Hydrochloride**治療之患者的不良反應，與以安慰劑治療之患者類似。表**1**也列出了在以一天一次**180**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**錠劑治療的患者中，報告發生率大於**2%**，且較安慰劑更常見於**Fexofenadine**的不良反應。
不良反應（包括嗜睡）的發生率與劑量無關，並且在以年齡、性別、及種族定義之子研究群間均相近。
表**1.** 在美國所進行之**12**歲以上以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎臨床試驗報告中的不良反應

一天投予兩次 **Fexofenadine**膠囊不良反應發生率大於**1%**		
不良反應	**Fexofenadine 60**毫克 一天兩次 **(n=679)**	安慰劑一天兩次 **(n=671)**
病毒感染（傷風、流行性感冒）	**2.5%**	**1.5%**
噁心	**1.6%**	**1.5%**
痛經	**1.5%**	**0.3%**
嗜睡	**1.3%**	**0.9%**
消化不良	**1.3%**	**0.6%**
疲倦	**1.3%**	**0.9%**

一天投予兩次 **Fexofenadine**錠劑不良反應發生率大於**2%**		
不良反應	**Fexofenadine 180**毫克一天兩次 **(n=283)**	安慰劑**(n=293)**
頭痛	**10.6%**	**7.5%**
上呼吸道感染	**3.2%**	**3.1%**
背痛	**2.8%**	**1.4%**

在**Fexofenadine Hydrochloride**治療組中所見之實驗室檢驗值異常的發生頻率及嚴重程度，與安慰劑治療組相近。
兒童：表**2**所列者為在美國和加拿大針對**6**至**11**歲之病患所進行的以安慰劑對照對照性研究中，以一天兩次，每次**30**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**治療的患者中，報告發生率大於**2%**，且較安慰劑更常見於**Fexofenadine Hydrochloride**的不良反應。
表**2.** 在美國所進行之以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎臨床試驗中，報告發生率大於**2%**的不良反應

不良反應	**Fexofenadine 30**毫克 一天兩次 **(n=209)**	安慰劑 **(n=229)**
頭痛	**7.2%**	**6.6%**
意外傷害	**2.9%**	**1.3%**
咳嗽	**3.8%**	**1.3%**
發燒	**2.4%**	**0.9%**
疼痛	**2.4%**	**0.4%**
中耳炎	**2.4%**	**0.0%**
上呼吸道感染	**4.3%**	**1.7%**

在三項針對**845**位**6**個月到**5**歲過敏性鼻炎兒童患者的臨床安全性試驗中，進行每日投予兩次**15**毫克**(n=85)**與每日投予兩次**30**毫克**(n=330)**的**Fexofenadine**實驗性配方與安慰劑**(n=430)**相比較。大致上，**Fexofenadine Hydrochloride**能完全被容忍於這些試驗中，沒有任何非預期的不良反應被發現於**Fexofenadine**使用於這個年齡層的安全資料（見注意事項兒童之使用及不良反應）。
慢性自發性蕁麻疹：
在以安慰劑對照**12**歲以上慢性自發性蕁麻疹患者的研究中所報告發生的不良反應，與在以安慰劑對照的季節性過敏性鼻炎的研究中所報告者相近。在以安慰劑對照的慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗中，有**726**位病患接受一天兩次每次**20**毫克至**240**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**的治療，在**Fexofenadine Hydrochloride**治療組中的不良反應與安慰劑組相似。表**3**所列者為在美國和加拿大針對**12**歲以上之病患所進行的對照性研究中，以一天兩次，每次**60**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**錠劑治療的患者中，報告發生率大於**2%**，且較安慰劑更常見於**Fexofenadine Hydrochloride**的不良反應。
在美國所進行的一項有安慰劑對照組的臨床試驗中，有**167**名年齡**12**歲以上的受試者接受**Fexofenadine Hydrochloride 180**毫克錠劑的治療，結果顯示，**Fexofenadine Hydrochloride**治療組的不良反應與安慰劑治療組類似。表**3**中亦列出接受一天一次，每次**180**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**錠劑治療的受試者，其出現發生率大於**2%**且較安慰劑更常見於**Fexofenadine Hydrochloride**治療組的不良反應。
Fexofenadine Hydrochloride在治療慢性自發性蕁麻疹**6**～**11**歲兒童病患的安全性之依據為，**Fexofenadine Hydrochloride**對此疾病之成人及青年病患使用與建議劑量相同或較高之劑量時的安全性資料。（參見兒童之使用）
表**3.** 進行之**12**歲以上以安慰劑對照的慢性自發性蕁麻疹臨床試驗報告中的不良反應

在美國及加拿大一天投予兩次 **Fexofenadine Hydrochloride**不良反應發生率大於**2%**		
不良反應	**Fexofenadine 60**毫克 一天兩次 **(n=191)**	安慰劑 **(n=183)**
消化不良	**4.7%**	**4.4%**
肌痛	**2.6%**	**2.2%**
背痛	**2.1%**	**1.1%**
暈眩	**2.1%**	**1.1%**
四肢痛	**2.1%**	**0.0%**

在美國進行一天投予一次 **Fexofenadine Hydrochloride**不良反應發生率大於**2%**		
不良反應	**Fexofenadine 180**毫克 一天一次 **(n=167)**	安慰劑 **(n=92)**
頭痛	**4.8%**	**3.3%**
鼻咽炎	**2.4%**	**2.2%**
上呼吸道感染	**2.4%**	**2.2%**

在季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗中，不良反應發生率小於**1%**與安慰劑相似，且在藥物上市後監視期報告中罕見的不良反應包含有：失眠，神經不安和睡眠障礙或夢魘。其他曾有報告的罕見不良反應有：皮疹、蕁麻疹、搔癢及過敏顯現之血管浮腫、胸緊、呼吸困難、潮紅及全身過敏性反應。

【過　　量】依文獻刊載
Fexofenadine Hydrochloride過量的報告並不常見**(Reference FDA prior approval supplement June 16, 1998)**，且其中的資訊極為有限，但曾有出現暈眩、嗜睡、及口乾等現象的報告**(Reference FDA prior approval supplement June 16, 1998)**。曾經對受試者一次投予劑量高達**800**毫克之**Fexofenadine Hydrochloride**（有**6**位正常志願者接受此劑量），以及連續一個月一天投予兩次高達**690**毫克的劑量（有**3**位正常志願者接受此劑量），或連續一年一天投予一次**240**毫克的劑量（有**234**位正常志願者接受此劑量），結果，與安慰劑相比較，並未發生臨床上明顯的不良反應。
萬一過量時，應考慮採取標準處置措施，以移除任何未吸收之藥物。並建議採取症狀性及支持性療法。
在投予**terfenadine**之後，血液透析並不能有效地將**Fexofenadine**自血液中移除（最多只能移除**1.7%**）。
對小白鼠口服投予劑量高達**5000 mg/kg**之**Fexofenadine Hydrochloride**（按**mg/m²**計算，相當於成人及兒童每日最高建議口服劑量的**110**倍），以及對褐鼠口服投予高達**5000 mg/kg**的劑量（按**mg/m²**計算，相當於成人每日最高建議口服劑量的**230**倍及相當於兒童每日最高建議口服劑量的**210**倍）之後，均未發生任何的死亡病例。此外，也未觀察到任何毒性之臨床徵兆或明顯的病理學發現。對狗口服投予高達**2000 mg/kg**的劑量（按**mg/m²**計算，相當於人類每日最高建議口服劑量的**300**倍及相當於兒童每日最高建議口服劑量的**280**倍）之後，並未發現任何毒性跡象。

【保存上之注意】
・本藥應置於小兒伸手不及處。
・於**25**˚**C**以下、避光儲存，**PTP**鋁箔盒裝應避免過高的濕氣。
・請在有效期限內使用。

【包　　裝】
2～1000錠塑膠瓶裝及PVC、PVDC鋁箔盒裝。

YUNGSHIN®
永信藥品工業股份有限公司
YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.
公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號
電　　話：（04）26875100
台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2155686