

"生達" 舒敏寧[®] 膜衣錠 5毫克

Levozine[®] "Standard"
F.C. Tablets 5mg

(Levocetirizine dihydrochloride)

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：具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清除率（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。臨床上已有使用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：（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：（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的婦女時，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：（依文獻記載）
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）
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，而後伴隨睏倦。

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。

包裝：
2-1000錠Al-Al鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。
衛署藥製字第049833號 G-10359 Code No.TL-15 2212930

安定性：
請於包裝上所標示的有效期限內使用。



cGMP藥廠 · ISO 9001
生達化學製藥股份有限公司
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台灣省台南縣新營市土庫里六號之二十

S9802