

3.98cm



抗過敏劑

FVT-002
衛署藥製字第048662號

醫藥品

理冒敏福 Fucole Minlife

口溶錠

Orally Disintegrating Tablets

【成分】

每錠中含：
Loratadine.....10 mg

【賦形劑】

Mannitol、Hydroxypropyl Cellulose、Poloxamer 188、Microcrystalline Cellulose、Aspartame、Sodium Chloride、L-Menthol、Magnesium Stearate、Crospovidone、Magnesium Aluminosilicate。

【作用】

Loratadine為一種強力的長效型三環抗組織胺，對周邊的H₁接受體具有選擇性的拮抗作用。

【適應症】

暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢）或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹。

【用法用量】

成人及十二歲（含）以上兒童，每日一錠，置於舌上口含溶解，併服或不併服開水皆可。
十二歲以下不宜自行使用。
醫師藥師藥劑生指示藥品。

【臨床前資料】依文獻記載

藥物藥效學特性

Loratadine為loratadine錠劑的有效成分，它是一種對周邊H₁接受體有選擇性拮抗作用的三環抗組織胺。

根據對大鼠及猴子所做的全身性自動射線攝影(autoradiographic)研究、對小鼠及大鼠所做的放射性標記組織分佈研究，及對小鼠所做的體內放射性配位體(radioligand)研究顯示，loratadine及其代謝物都不會通過血腦障壁。以天竺鼠肺臟及腦部H₁接受體所做的放射性配位體(radioligand)鍵結研究顯示，相較於中樞神經系統，以周邊神經系統的H₁接受體的鍵結部位為優先。

【臨床藥理學】依文獻記載

藥物動力學特性

Loratadine的傳統錠劑在口服之後，藥物會被快速且完整的吸收，然後經由廣泛的首渡代謝。Loratadine及其活性代謝物在正常受試者體內的血漿分佈半衰期分別約為1小時及2小時。正常成人受試者的loratadine平均排除半衰期為8.4小時（範圍：3-20小時），其主要活性代謝物(descarboethoxyloratadine)則為28小時（範圍：8.8-92小時）。
服藥後10天大約有40%的劑量會排除於尿中，42%的劑量自糞便排除。
Loratadine及其活性代謝物會分泌於授乳婦女的乳汁中。Loratadine在服藥後48小時，乳汁中可偵測到的loratadine原型藥物及其活性代謝物只佔劑量的0.029%。

【禁忌】依文獻記載

凡對本藥所含成分會發生過敏反應者，皆不適合投以本藥。
本品含阿斯巴甜(Aspartame)，苯酮尿症患者(Phenylketonurics)不宜使用。

【注意事項】

- 一、為防止兒童誤食請妥善保管。
- 二、避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- 三、除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。
- 四、勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。

【警語】

- 一、服用本藥後，可能引起倦怠感、口乾，偶有視覺上之困擾，偶見興奮反應（以幼兒及老年人較常見）。
- 二、除非醫師處方，嚴重之代謝性肝腎疾病患者不得服用。
- 三、除非有醫師藥師藥劑生指示，曾經因本類藥物引起過敏症狀者不得服用。
- 四、除非有醫師藥師藥劑生指示，曾經有心機能障礙、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、腎機能障礙症狀者不得服用。
- 五、老年人應小心使用本藥，3歲以下不建議服用。
- 六、如有呼吸之毛病或慢性支氣管炎、青光眼、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難或因前列腺腫大引起之排尿困難患者，請勿服用。
- 七、服用本藥不得與酒精性飲料合用。
- 八、除非有醫師藥師藥劑生指示，不得併用鎮靜劑或安眠劑等。
- 九、服用本藥後，可能引起嗜睡現象，勿駕車或操作危險器械。
- 十、連續服用本藥數日後，如果症狀沒有改善，應停藥立即就醫。
- 十一、不得與其他含有抗組織胺成分或鼻充血解除成分之內服製劑共用（如綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮痙藥、鼻炎藥物或抗過敏藥等）。

【不良反應】依文獻記載

Loratadine在建議劑量下於臨床上並無顯著的鎮靜作用。
最常見的不良反應為頭痛、嗜睡、疲倦、口乾、胃腸道不適如噁心、胃炎，及類似皮疹的過敏症狀。此外，Loratadine上市後曾出現以下極少數的自發性不良反應事件報告：肝功能異常、禿髮、過敏反應、心跳過速及心悸。

2153823

【藥物濫用及依賴性】依文獻記載

Loratadine無藥物濫用及依賴性之資料。

【藥物過量】依文獻記載

有報告指出，藥物過量會出現嗜睡、心跳加速及頭痛的情形。當藥物過量發生時，應立刻給予全身性的症狀性和支持性治療，並依實際需要持續治療。
Loratadine無法以血液透析的方式排除，是否能以腹膜透析的方式清除則尚不清楚。

【藥物交互作用】依文獻記載

根據有對照組的臨床藥理試驗結果顯示，Loratadine與ketoconazole、erythromycin或cimetidine併用會導致其血漿濃度上升，但在臨床上（包括心電圖）並未造成現著的影響。

【其他相關安全性資料】依文獻記載

懷孕與授乳

動物試驗並未顯示本品有致畸胎性。然而，Loratadine錠劑及糖漿在懷孕及授乳期間使用的安全性尚未建立。除非有醫師藥師藥劑生指示，否則在懷孕期間不得使用。Loratadine會分泌於乳汁中，因此正在授乳的母親，應決定停止授乳或停用本藥物。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 於25°C以下儲存。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

2~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

★如果您對本產品在使用上有任何的疑問，請逕洽居家用藥諮詢專線0800-012-679，本公司專業藥師將竭誠為您服務。



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

2153823