

**飛敏耐® 膜衣錠 60 毫克****Fexofenadine F.C. Tablets 60 mg"CYH"**

網號：E138

**【性狀與組成】**依文獻記載 Fexofenadine 的活性成分為 Fexofenadine Hydrochloride，是一種 H<sub>1</sub> 組織胺接受體拮抗劑，其化學名為 (+)-4-[1-hydroxydiphenylmethyl]-1-piperidinyll- $\alpha$ ,  $\alpha$ -dimethyl benzeneacetic acid hydrochloride。其分子量为 538.13，實驗分子式為 C<sub>26</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·HCl。Fexofenadine Hydrochloride 為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 是一種外消旋鹽(racemate)，於生理酸鹼值下的水溶液中，呈兩性離子的形態。

**【主成分】** Each tablet contains: Fexofenadine Hydrochloride 60 mg

**【臨床藥理學】依文獻記載**

**作用機制:** Fexofenadine 是一種具有選擇性末梢 H<sub>1</sub> 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 可抑制褐鼠之腹膜肥大細胞釋出組織胺。在實驗動物中，並未發現任何抗膽鹼激性作用，或者阻斷  $\alpha_1$  或  $\beta$  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 Fexofenadine Hydrochloride 錠劑之後發現，Fexofenadine Hydrochloride 可迅速吸收，達最高血中濃度的平均時間(T<sub>max</sub>) 為投藥後 2.6 小時。對健康受試者投予一顆 60 毫克的 Fexofenadine Hydrochloride 錠劑之後，其平均最高血中濃度為 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為 142 ng/mL。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 Hydrochloride 錠劑與蘋果汁混合併用並沒有任何顯著作用於成人的藥動學。**分佈:** Fexofenadine 與血漿蛋白的結合率為 60~70%；主要是與白蛋白及  $\alpha_1$  酸性糖蛋白結合。**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為 14.4 小時。人類體塊均研究顯示，在糞便及尿液中所發現的 [<sup>14</sup>C] fexofenadine hydrochloride 分別約為投予劑量的 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。代謝：約有 5% 的總劑量會被代謝。

**特殊族群:** 對特殊族群(老年人及腎功能或肝功能缺損的患者)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的正常受試者相比較。雖然兩項研究之受試者體重相同，但這些成年特殊族群患者的年齡明顯高於健康的年輕志願者。因此，年齡的影響可能會混淆在某些特殊族群中所見的藥物動力學差異。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。

兒童病童：交叉比較的研顯示，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。腎功能缺損者：與正常志願者相比較，輕度(肌酐清除率為 41~80 mL/min)至重度(肌酐清除率為 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(肌酐清除率為 <10 mL/min)的峰值血中濃度分別高出 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為每次 60 毫克，一天一次(見劑量與用法)。

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。

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，Fexofenadine 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 毫克或 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  $1 \times 10^6$  M 的 fexofenadine，對大鼠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 Hydrochloride 錠劑的 714 位季節性過敏性鼻炎患者中，與安慰劑相比較，並無任何統計意義之平均 QTc 間隔延長的現象。在兩項研究(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，均無任何統計意義之平均 QTc 間隔延長的現象。

**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)所進行之為期 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、流鼻涕、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，即發現在症狀評估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)所進行之為期 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、流鼻涕、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(不包括鼻充血)評估總分降低的作用。**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為期 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、流鼻涕、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。每日投予兩次 60 毫克與每日投予兩次 30 毫克相較，並無較大的益處。而且兒童患者投與 30 mg 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**

在兩項為期 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、及 120 毫克及 240 毫克)的效果與安慰劑進行比較。結果蕁麻疹平均數(MPS)、平均丘疹數量(MNW)、及平均症狀評估總分為(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。每日投予兩次 120 mg 或 240 mg fexofenadine hydrochloride 與每日投予兩次 60 mg 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。

**【適應症】** 緩解成人及 6 歲以上之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】** 季節性過敏性鼻炎：Fexofenadine 適用於緩解成人及 6 歲以上之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、流鼻涕、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 適用於緩解成人及 6 歲以上之兒童的慢性自發性蕁麻疹之單純性皮膚症狀。Fexofenadine 可明顯減少丘疹及蕁麻疹的數量。

**【使用上注意事項】依文獻記載**

**【禁忌症】** Fexofenadine 禁用於已知對其任何成分過敏之患者。

**【注意事項】**

**與 Erythromycin 和 Ketoconazole 的交互作用:** 雖然已證實 Fexofenadine 的代謝速率極低(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，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。這些研究的結果概述於下表：

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 <sub>max</sub> SS (峰值血中濃度)	AUC <sub>ss</sub> (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%

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 的腸胃吸收率。動物的體內研究也顯示，除了增進腸胃吸收率之外，ketoconazole 還會降低 fexofenadine 的腸胃分泌量，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 (Maalox®) 後 15 分鐘內投予 120mg fexofenadine hydrochloride (2×60mg 錠劑)，會減少 41% 曲線下面積及 43% 最高血中濃度。

**致腫毒性、致突變性、生殖力損害:** 曾經以可產生足夠之 fexofenadine 體內含量(根據血中曲線下面積[AUC]值)的 terfanadine 進行研究，以評估 fexofenadine hydrochloride 的致腫毒性及生殖毒性。對褐鼠及小白鼠每天分別投予 50 及 150mg/kg 之口服劑量的 terfanadine，連續 18 及 24 個月，結果並未發現任何致腫毒性的跡象(這些劑量所產生之 fexofenadine 分別是成人及兒童最大建議口服之 fexofenadine hydrochloride 劑量的 3 倍和 5 倍)。在體外(Bacterial Reserve Mutant, 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 terfanadine，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(這些劑量所產生之 fexofenadine 約是成人最大建議口服之 fexofenadine hydrochloride 劑量的 3 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 terfanadine，結果並無任何證據顯示具有致畸性(這些劑量所產生之 fexofenadine 分別是成人最大建議口服之 fexofenadine hydrochloride 劑量的 4 倍及 31 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(fexofenadine hydrochloride AUC 值約為成人每日最大建議口服之 fexofenadine hydrochloride 劑量的 3 倍)。

**授乳母親：**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乳類的乳汁中，因此，對授乳婦女授予 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 hydrochloride 在成人及兒童病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。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授予劑量為 30 毫克之 fexofenadine hydrochloride 安全性。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之依據是，針對 fexofenadine hydrochloride 在成人及兒童病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體內之藥物動力學進行比較。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 歲以下之病重的安全性及有效性尚未確定。

**高齡者之使用：**在使用 fexofenadine hydrochloride 錠劑治療的臨床研究中，65 歲以上的樣本數較少數，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。在其他臨床試驗中，無法證實成年患者及老年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有較高的危險性。老年患者的腎功能可能減弱，因此應該小心地選擇劑量和監測腎功能。(參見臨床藥理)

### 【不良反應】

#### 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，每次授予 20 毫克至 240 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。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。在美國所進行之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 的所有不良反應。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季節性過敏性鼻炎臨床試驗報告中的不良反應

不良反應	Fexofenadine 60 毫克 一天兩次(n=679)	安慰劑 一天兩次(n=671)
一天授予兩次 fexofenadine 錠劑不良反應發生率大於 1%		
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%
一天授予一次 fexofenadine 錠劑不良反應發生率大於 2%		
不良反應	Fexofenadine 180 毫克 一天一次(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 歲之病患所進行之以安慰劑對照性研究中，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 歲過敏性鼻炎兒童病患的臨床安全性試驗中，進行每日授予兩次 15 毫克(n= 85)與每日授予兩次 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。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 在美國所進行之以安慰劑對照的慢性自發性蕁麻疹研究中，報告發生率大於 2% 的不良反應

不良反應	Fexofenadine 60 毫克 一天兩次(n=186)	安慰劑(n=178)
背痛	2.2%	1.1%
發炎	2.2%	1.1%
暈眩	2.2%	0.6%
嗜睡	2.2%	0.0%

在季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗中，不良反應發生率大於 1% 與安慰劑相似，且在藥物上市後監視期報告中罕見的的不良反應包含有：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、失眠。

### 【過量】

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)。曾對受試者一次授予劑量高達 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授予兩次高達 690 毫克的劑量(有 3 位正常志願者接受此劑量)，或連續一年一天授予一次 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，並未發生臨床上的明顯的不良反應。

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。在授予 terfenadine 之後，血液透析並不有效地將 fexofenadine 自血液中移除(最多只能移除 1.7%)。

對小白鼠口服授予劑量高達 5000 mg/kg 之 fexofenadine hydrochloride (按 mg/m<sup>2</sup> 計算，相當於成人每日最高建議口服劑量的 110 倍及相當於兒童每日最高建議口服劑量的 200 倍)，以及對褐鼠口服授予高達 5000 mg/kg 之劑量(按 mg/m<sup>2</sup> 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 400 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。對狗口服授予高達 2000 mg/kg 的劑量(按 mg/m<sup>2</sup> 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 530 倍)之後，並未發現任何毒性跡象。

**【劑量與用法】**本藥須由醫師處方使用。

#### 季節性過敏性鼻炎：

成人：Fexofenadine 的建議劑量為每次 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為每次 60 毫克，一天一次(見臨床藥理學)。

6 至 11 歲的兒童：Fexofenadine 的建議劑量為每次 30 毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 30 毫克，一天一次(見臨床藥理學)。

#### 慢性自發性蕁麻疹：

成人：Fexofenadine 的建議劑量為每次 60 毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 60 毫克，一天一次(見臨床藥理學)。

6 至 11 歲的兒童：Fexofenadine 的建議劑量為每次 30 毫克或 60 毫克，一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 30 毫克，一天一次(見臨床藥理學)。

**【包裝】**4~1000 錠型膠囊裝，鋁箔盒裝。

**【貯存】**請密封貯存於 30°C 以下及小孩接觸不到之處所。

### 賦形劑

Starch 1500  
Microcrystalline cellulose (Avicel 101、Avicel 102)  
Ethyl cellulose 10 cps  
Silicon dioxide (Aerosil 200 UC、Adsolider 101)  
Povidone K30  
Magnesium stearate  
Primogel  
Opadry II white  
Sicopharm red 30  
Sicopharm yellow 10

委託者

中化裕民健康事業股份有限公司  
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.  
C-Y-H  
總公司：臺北市中正區襄陽路23號8樓

製造廠

中國化學製藥股份有限公司  
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號