

莫鼻卡 持續性藥效錠

LoraPseudo SR F.C. Tablets 5/120mg "CYH"

網號：E114

成分名：Loratadine + Pseudoephedrine Sulfate**劑型、含量：**Each F.C. Tablet contains:

| | |
|-------------------------|-------|
| Pseudoephedrine Sulfate | 60 mg |
| Loratadine | 5 mg |
| Pseudoephedrine Sulfate | 60 mg |

臨床藥理：依文獻記載

本藥品為持續性釋放之長效膜衣錠，核心錠含有 Pseudoephedrine Sulfate 60 mg，外層含有 Pseudoephedrine Sulfate 60 mg 及 Loratadine 5 mg。

Loratadine 為一種強力且長效的三環抗組織胺劑，對全身週邊組織之 H₁ 受體具選擇性的拮抗作用。Pseudoephedrine Sulfate 為一種天然的麻黃鹼，口服具有血管收縮作用，上呼吸道之充血粘膜收縮，而逐漸且持續的解除充血現象，因對交感神經之作用而解除呼吸道粘膜壁之充血現象。

適應症：

緩解過敏性鼻炎及感冒的相關症狀，如鼻塞、打噴嚏、流鼻水、搔癢及流眼淚。

用法、用量：本藥須由醫師處方使用。

成人及 12 歲以上小孩，每次 1 錠，每天 2 次，本藥為長效劑型設計，服用時不可嚼碎，必須整顆吞服。

藥物交互作用：依文獻記載

精神動作表現研究顯示，loratadine 與酒精製品合併使用時不會有加強酒精作用的效果。

對照性臨床試驗曾有 loratadine 與 ketoconazole、erythromycin 或 cimetidine 合用時 loratadine 血中濃度升高的報告，但未發生具臨床意義的變化。與其他可能抑制肝臟代謝的藥物合用時需謹慎使用，直到完成明確的交互作用研究。

服用單胺氧化酶抑制劑的患者，若同時服用擬交感神經作用藥物，可能發生血壓昇高甚至高血壓危急的現象。Methyl dopa, mecamlamine, reserpine 及 veratrum alkaloids 等降血壓藥物的降壓效果會被擬交感神經作用藥物減弱。β-腎上腺素阻斷劑也可能與擬交感神經作用藥物發生交互作用。Pseudoephedrine 與毛地黃同時使用時會使人工整律器作用加快。制酸劑會增加 pseudoephedrine 的吸收率，kaolin 則會使其吸收率降低。

藥物/實驗室試驗交互作用：依文獻記載

由於抗組織胺藥品可能會防止或減低對於皮膚活性指示劑之正反應效果，因此在作皮膚測試前 48 小時應停止給予抗組織胺藥品。在體外實驗中也發現，將 pseudoephedrine 加入含有肌酸磷酸激酶之心臟異構構 MB 的血清中時，pseudoephedrine 逐漸地抑制此酶活性，並在 6 小時內達到完全抑制。

副作用：依文獻記載

在建議劑量下執行的對照試驗，在本品與安慰劑的比較，除了失眠與口乾外，其餘副作用幾乎相等。與本品或安慰劑皆有關之副作用包括頭痛及思睡。較少見的不良反應依其發生頻率高低依次為：緊張、眩暈、疲倦、噁心、腹部疼痛、厭食、口渴、心跳過速、咽炎、鼻炎、粉刺、搔癢、紅疹、蕁麻疹、關節痛、迷惑、發音困難、運動過強、感覺遲鈍、性慾減低、感覺異常、顫抖、耳性眩暈、潮紅、姿勢性低血壓、出汗增加、眼睛不適、耳痛、耳鳴、味覺異常、精神激昂、淡漠、沮喪、欣快、惡夢、食慾增加、排便習慣改變、消化不良、噁氣、痔瘡、舌頭脫色、舌頭不適、嘔吐、暫時性肝功能異常、脫水、體重增加、高血壓、心悸、偏頭痛、支氣管痙攣、咳嗽、呼吸困難、鼻出血、鼻塞、打噴嚏、鼻刺激感、排尿困難、排尿不適、夜尿、多尿、尿滯留、無力、背痛、腿痙攣、不適以及寒顫。

根據 loratadine 上市後使用經驗，有極少數的禿頭、過敏性反應、心跳過速、心悸及肝功能異常案例報告。

禁忌：依文獻記載

曾對本品成分或腎上腺素藥物或化學結構類似之藥物產生過敏或特殊反應者，禁止使用本品。同時服用單胺氧化酶抑制劑、或在十四天內服用或已停用之病人及患有狹角性青光眼、尿滯溜、重度高血壓、重度冠狀動脈疾病或甲狀腺機能亢進之病人，亦禁止使用本品。

注意事項：依文獻記載

擬交感神經作用藥物應小心使用於青光眼、消化性潰瘍狹窄、幽門十二指腸阻塞、前列腺肥大或膀胱頸阻塞、心臟血管疾病、眼內壓增高或糖尿病之病人。擬交感神經作用藥物應小心使用於同時接受 digitalis 治療之病人。擬交感神經作用藥物可能會引起中樞神經刺激，興奮或痙攣的作用及(或)產生低血壓合併心臟血管性虛脫。

由於擬交感神經藥物可能更容易對年紀大於 60 歲以上之病患造成迷惑、幻覺、痙攣、中樞神經系統抑鬱，甚或死亡之不良反應。因此，對老年患者開立重複作用之處方時應小心使用。

由於重度肝臟受損的患者可能發生 loratadine 的廓清率降低，應以較低起始劑量開始治療，建議起始劑量為每日一顆。

藥物濫用與藥性：依文獻記載

目前並無資料顯示服用 loratadine 會產生藥物之濫用或者藥性。然而，如其他中樞神經系統興奮劑一樣，pseudoephedrine sulfate 也有藥物濫用之情形產生。服用高劑量之 pseudoephedrine sulfate 後，可能會有情緒激昂、食慾降低、身體和精神活力增加的感覺、警覺、焦慮、急躁與多言的情形發生。持續性的使用中樞神經系統興奮劑會有藥性產生，因此若再增加藥量則會產生毒性。若突然停藥則會有抑鬱的情形產生。

小孩使用：依文獻記載

用於十二歲以下孩童的安全及效果尚未建立。

懷孕及泌乳期婦女的使用：

本品用於孕婦的安全性尚未建立，只有潛在效益高於對胎兒的潛在風險方可使用本品。由於 loratadine 及 pseudoephedrine sulfate 會經由乳汁分泌，所以哺乳婦女需要決定停止哺乳或是停用本品。

藥物過量報告：依文獻記載

如果有藥物過量情形產生時，應儘速採取一般性症狀與支持療法，並依實際需要持續治療。

說明：依文獻記載

服用藥物過量可能有中樞神經系統抑鬱，包括：鎮靜、呼吸困難、警覺性降低、發紺、暈倒或心血管虛脫到興奮，包括：失眠、幻覺、顫抖或痙攣或死亡等不同情形產生。其他可能產生之症狀包括：欣快、興奮、心跳過速、心悸、口渴、出汗、噁心、暈眩、耳鳴、運動失調、視覺模糊和高血壓或低血壓。興奮性的產生特別可能發現於服用藥物過量的小孩，這些症狀都是屬於類阿托平症狀：包括乾唇、瞳孔放大、潮紅、發熱或胃腸道症狀。

在給予高劑量的擬交感神經劑時，病患可能會有下列症狀出現：眩暈、頭痛、噁心、嘔吐、出汗、口渴、心跳過速、心口痛、心悸、排尿困難、肌肉無力及緊張、焦慮、不安靜或失眠。許多病人可能會出現妄想、幻覺等中毒精神病反應；而有些人則會出現心律不整、循環系統虛脫、痙攣、暈倒或呼吸衰竭等症狀。在小鼠與大鼠之動物實驗中所得之口服 LD50 值分別為 525mg/kg 與 1839mg/kg。

藥物過量之治療：依文獻記載

考慮標準處置來移除胃中任何無法被吸收的藥物，例如以活性炭與水混合成漿狀服用以吸附藥物；或考慮給予胃灌洗。對於小孩子而言，生理食鹽水是較好的灌洗液。成人可直接使用自來水，然而在實施第二次灌洗前應儘可能除去殘留於腸胃內的水。服用鹽類瀉藥可藉由滲透作用吸收水分，而能快稀釋腸內的殘留藥物。尚未知本品是否能藉由透析排除。在緊急治療後，應對患者繼續醫學性監測。對於藥物過量的病患，應給予症狀或支持療法，但不可使用興奮劑。服用血管加壓劑可用來治療低血壓；短效性的 barbiturates、diazepam 或 paraldehyde 可用來控制癲癇發作的產生；特別對於小孩子出現的極高熱症狀可使用溫水浴或低溫毛毯來保護；產生呼吸困難時可使用呼吸輔助器。

保存條件：請於室溫(30°C以下)、乾燥、陰涼及小孩接觸不到之處，密封保存。

包裝：4~1000 錠鋁箔盒裝。

賦形劑：Povidone K30, Croscarmellose sodium(Ac-Di-Sol), Magnesium stearate, Methocel K100LV, Hydrogenated Vegetable Oil, Ludipress, HPMC 6 cps, Opadry II white, HPMC 15 cps, PEG 6000

委託者：



中化裕民健康事業股份有限公司
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.
台北市中正區襄陽路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：新竹縣新豐鄉坵子口182-1號