

驅之益 持續性膜衣錠

Setizin-CP SR F.C.Tablets

編號：E127

【成分】每錠含主成分：Cetirizine dihydrochloride 5mg
Pseudoephedrine hydrochloride 120mg

【藥理分類】抗過敏治療劑；內含抗組織胺及血管收縮劑。

【藥理作用】

依文獻記載本藥成分的藥物活性其兩項主成分的個別效果加成而來。Cetirizine 有一有效且選擇性的 H₁ 接受體拮抗劑，具有抗過敏的作用。可抑制因組織胺的釋出而造成初期過敏反應並減少某些發炎性細胞的遷移及某些與晚期過敏反應相關的介質之釋出；在鼻刺激試驗(Nasal provocation tests)中，Cetirizine 可抑制組織胺或花粉誘發的反應。

Pseudoephedrine 為口服具有活性的擬交感神經胺，其擬α腎上腺素受體活性較擬β腎上腺素受體活性為高。由於 Pseudoephedrine 具有使血管收縮的作用，因此具有抑制鼻黏膜充血的效果。

【藥物動力學】

依文獻記載 Cetirizine 經由口服後，吸收迅速且幾乎完全。在空腹狀態下口服後一小時內，可達到血漿中的最高濃度。Cetirizine 無明顯的首度代謝。經口服方式重複投藥後，近 65% 的 Cetirizine 會以原型經由尿液排出。Cetirizine 的吸收與排出與劑量無關且個體之間亦無明顯差異。Cetirizine 的血漿半衰期約為九個小時，此數值會因病患的腎功能降低而增加。Cetirizine 與血漿蛋白有很強的結合率(約為 93%)。Cetirizine 在體內的分布體積小，約 0.5 l/kg。本藥中的 Pseudoephedrine 為緩釋劑型。在口服後 3 至 5 小時內會達到血漿中最大濃度，主要以原型經由尿液排出，當尿液的 pH 值降低和在鹼性尿發生時，其由尿液排出的速率會增加。

經以口服方式重複投藥(每 12 小時 1 次)而達到穩定期時，其排除半衰期約為九個小時。

高脂飲食並不會影響兩項主成分的體生可用率(Bioavailability)，但會降低 Cetirizine 的血漿中最高濃度並延遲其達到最高濃度的時間。並無證據顯示 Cetirizine 和 Pseudoephedrine 之間有藥物動力學方面的交互作用。

腎功能不全的患者服用本藥時，劑量應減半。

【適應症】

治療季節性及常年型過敏性鼻炎的相關症狀，包括鼻黏膜充血、打噴嚏、流鼻水、鼻腔和眼睛搔癢。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。本藥僅在治療過敏症狀及鼻黏膜充血之需求同時存在時使用。成人與 12 歲以上兒童：一天兩次(早晚各一次)，每次一錠，可以用餐時或空腹時與液體併服，但不可嚼碎服用。本藥服用期間不應超過 2 至 3 週。當鼻症症狀已得到足夠緩解後，若有需要可繼續服用 cetirizine。腎功能不全的患者服用本藥時，應減為每天服用一錠。

【禁忌】

依文獻記載對本藥中的任何成分、ephedrine 或任何 piperazines 的衍生物有過敏的病患不可服用本藥。由於本藥含有擬交感神經劑，因此有嚴重高血壓、嚴重冠狀動脈疾病、服用 dehydroergotamine，接受單胺氧化酶(MAO)抑制劑治療者(包含使用結束後的兩週內)，患有視網膜病變、閉尿症、青光眼或眼壓過高的病患均不適合服用本藥。12 歲以下兒童應避免服用本藥。

【注意事項】

依文獻記載由於本藥含有 pseudoephedrine，因此對於患有糖尿病、甲狀腺亢進、動脈性高血壓、心動快速、心率不整、缺血性心臟病、肝腎功能不全的病人以及老人，服用時均須特別當心。

若本藥合併服用下列藥物，應特別注意：

- 擬交感神經作用的藥物(sympathomimetic drugs)，如消腫(decongestants)、食慾抑制劑及安非他命等精神興奮劑(psychostimulants)，因都具有心血管系統的作用。
- 三環類抗憂鬱劑。
- 抗高血壓藥物(抗高血壓的作用會降低)。
- 酒精或是中樞神經抑制劑(會增加對中樞神經系統的抑制作用)。
- 毛地黃(會造成心率不整)。

其他如患有前列腺肥大及膀胱阻塞等抗膽鹼作用不全者亦應注意。如同其他的中樞作用劑刺激劑，pseudoephedrine 成分會引起依賴的現象。有遺傳性半乳糖不耐症、Lapp lactase 缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良的病患均不適於服用本藥。

【藥物交互作用】

依文獻記載經由藥物動力學的研究發現，cetirizine 和 cimetidine、ketoconazole、erythromycin、azithromycin 及 pseudoephedrine，均不會產生交互作用。在一個針對 theophylline 和 cetirizine 的多重劑量研究中發現，當 theophylline 每天服用達 400mg 時，會減少 16% 的 cetirizine 清除率，而 theophylline 的分布與排除則不會受到影響。在一個針對 ritonavir 和 cetirizine 的多重劑量研究中發現，當一天服用兩次 600mg 的 ritonavir 和一次 10mg 的 cetirizine 時，會增加 cetirizine 的暴露量約 40%，而 ritonavir 的分布與排除則不會受到影響。在 cetirizine 和 cimetidine、glipizide、diazepam 及 pseudoephedrine 的研究中並沒有發現有藥效學上的不良交互作用。

在 cetirizine 和 azithromycin、erythromycin、ketoconazole、theophylline 和 pseudoephedrine 的研究中也沒有發現任何臨床上的不良交互作用。而同時服用 cetirizine 及 macrolides 或 ketoconazole 時，並不會導致臨床上有關的 ECG 變化。若同時服用擬交感神經胺(Sympathomimetic amines)和 MAO 抑制劑會造成高血壓危象(hypertensive crisis)。因為 MAO 抑制劑在體內的作用時間長，即使在停用 MAO 抑制劑 15 天後，仍有可能有此交互作用。

擬交感神經胺可能會降低 beta-adrenergic blockers 及具干擾交感神經作用的 methyl dopa、guanethidine 和 reserpine 等藥物的抗高血壓作用。請參見「禁忌」及「注意事項」的說明。

同時服用 linezolid 和 pseudoephedrine 會造成血壓正常的病人有血壓升高的現象。

因為同時服用 pseudoephedrine 和毛地黃(digitalis)會造成心率調節器作用增加的現象，因此有服用毛地黃的病人應避免服用本藥。制酸劑(antacids)會增加 pseudoephedrine 的吸收速率；而 kaolin 則會減少 pseudoephedrine 的吸收速率。皮膚過敏反應測試(Allergy skin tests)可被抗組織胺(Antihistamines)抑制，因此進行測試前需要適當的停止服用期間。

高脂飲食並不會影響 cetirizine 和 pseudoephedrine 的體生可用率(Bioavailability)，但會降低 cetirizine 的血漿中最高濃度並延遲其達到最大濃度的時間。

【孕婦及授乳婦的使用】

依文獻記載動物實驗對於本藥對懷孕及胚胎發展的不良影響資料不足，對於人類的影響目前亦仍未知。目前對於懷孕婦女服用本藥並沒有足夠的數據，孕婦應避免服用本藥。若是在懷孕期間服用本藥，雖然目前並無可預見的副作用，但應儘快停藥。

Cetirizine 和 pseudoephedrine 會分泌到乳汁中，因此正在授乳的婦女不可服用本藥。

【開車及操作機械】

依文獻記載新一代的抗組織胺藥，如 cetirizine 所引起嗜睡的頻率較舊的抗組織胺藥為低。實驗證明，在建議服用劑量下，對於駕駛、睡眠延遲(sleep latency)及生產線工作均不會產生顯著的影響。但不同的藥物對不同的病人仍會有個體差異，臨床試驗曾有本藥會造成嗜睡的報告。在服用超過建議劑量時，可能會影響中樞神經的作用發生。Pseudoephedrine 不會影響開車及機械的操作。然而，對於需要駕駛或是操作危險機械者，均須注意勿超過建議劑量。

【副作用】

依文獻記載在對照的臨床試驗中發現，同時服用 cetirizine 和 pseudoephedrine 而造成至少 1% 的病患發生副作用的現象，這一點和單獨服用 cetirizine 或 pseudoephedrine 者並無差異。

因 cetirizine 所產生的副作用主要與中樞神經系統抑制現象、刺激中樞神經系統反應、抗膽鹼素反應或過敏反應等有關。而 pseudoephedrine 所引起的副作用則與刺激中樞神經系統反應及心血管系統疾病有關。在文獻中曾見缺血性腸炎(ischemic colitis)與 pseudoephedrine 具相關性之個案。

以下為曾經報告過的副作用。乃根據 MedDRA 的身體系統分類及發生頻率來表示。不同的發生頻率分類包含：很常見(very frequent)，大於 1/10 的病患會發生；常見(frequent)，1/10 至 1/100 的病患會發生；少見(uncommon)，1/100 至 1/1000 的病患會發生；罕見(rare)，1/1000 至 1/10000 的病患會發生；非常罕見(very rare)，少於 1/10000 的病患會發生(包括個案)：

- 心臟：心動快速(常見)及心律不整(罕見)
- 消化道系統：口乾(常見)、噁心(常見)、嘔吐(罕見)及缺血性結腸炎(非常罕見)
- 全身性：無力(常見)
- 肝臟系統：肝功能障礙(轉胺酶、鹼性磷酸酶、gamma-GT 和膽紅素增加)(罕見)
- 免疫系統：過敏(罕見)
- 神經系統：頭暈(常見)、眩暈(常見)、頭痛(常見)、嗜睡(常見)、驚厥(罕見)、顫動(罕見)及味覺錯亂(非常罕見)
- 精神方面：神經過敏(常見)、失眠(常見)、焦慮(少見)、躁動(少見)、幻覺(罕見)及其他精神疾病(罕見)
- 腎臟及泌尿道系統：排尿困難(罕見)
- 呼吸系統、胸膈及胸中隔：皮膚乾燥(罕見)、紅疹(罕見)、汗液分泌增加(罕見)、蕁麻疹(罕見)、固定疹(非常罕見)及血管神經性水腫(非常罕見)
- 血管系統：蒼白(罕見)、高血壓(罕見)及循環陷落(非常罕見)

【過量】

依文獻記載服用 cetirizine 過量會引起中樞神經系統或抗膽鹼激性的症狀。在過量服用時，擬交感神經作用會引起包含幻覺及妄想等症狀的毒性精神病。部分病人會有心律不整、循環陷落、驚厥、昏迷及致命性的呼吸系統衰竭。在急性服用過量本藥後依文獻記載，會有腹瀉、眩暈、無力、頭痛、不適、瞳孔放大、尿滯留、心動快速、心室顫動、動脈性高血壓、中樞神經系統抑制(鎮靜、窒息、意識不清、發紺及血管陷落)或可能致命的刺激現象(失眠、幻覺、顫動、癲癇)。臨床處置建議需在有完整設備的醫院進行，針對症狀作支持性的治療，並將其它的併用藥物列入考量。若病人無法自行嘔吐，則可催吐。建議進行洗胃。目前並無已知的解毒劑。不可使用擬交感神經性胺(Sympathomimetic amines)。高血壓和心動快速可以 alpha-blockers 或是 beta-blockers 處置。癲癇可以靜脈注射 diazepam(對於孩童可直接從肛門給予 diazepam)。

血液透析不易清除 cetirizine 和 pseudoephedrine。

【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。

【安定性】

請於包裝上所標示的有效期限內使用。

【包裝】

4-1000 錠鋁箔膠裝、鋁箔盒裝。



中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號