

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	萊欣膜衣錠 5毫克	申請廠商	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠 新竹縣新豐鄉坑子口182之1號
衛生署給證號碼	衛署藥製 字第 050145 號		

98.6.-5

G-10597 衛署藥製字第 050145 號

萊欣膜衣錠 5 毫克 Xyzine F.C. Tablets 5 mg

網號：

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。

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：患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：

$$CLcr = \frac{(140 - \text{age (years)}) \times \text{weight (kg)}}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ for women})$$

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。臨床上有已使用 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：慢性蕁麻疹和慢性過敏性鼻炎達一年，異位性皮膚炎引起的搔癢達十八個月。

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，應避免服用本藥。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，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 的蕁清率些微減低(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為 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)，例如無力或腰痛。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，而後伴隨嗜倦。
- 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 錠塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。



網號：

Xyzine F.C. Tablets 5 mg

成分：Each F.C. Tablets contains: Levocetirizine dihydrochloride..... 5 mg

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。

用法用量·注意事項：請詳閱說明書後使用。本藥須由醫師處方使用。

請保存於 25°C 以下乾燥的場所，並置於幼兒不易取得處。 Lot No.:

衛署藥製字第 050145 號 保存期限:

(西元年月日)

 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

 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