

『晟德』

# 利達敏寧糖漿

1 公絲/公撮 (樂雷塔定)

Ledamin Syrup

『CENTER』

1 mg/ml (Loratadine)

GMP

044970

衛署藥製字第 G-7701 號

**主成分** 每公撮(ml)含有

Loratadine ..... 1.0 mg

## 藥理作用

Loratadine 為一種強力的長效型三環抗組織胺，對周邊的 H<sub>1</sub> 接受體具有選擇性的拮抗作用。

## 適應症

緩解過敏性鼻炎的相關症狀，如流鼻水、鼻塞、搔癢及緩解眼睛的搔癢和灼熱感。

**用法用量** 本藥須由醫師處方使用

成人及 12 歲(含)以上兒童：每日二茶匙 (10 ml)。

2 歲 12 歲兒童：體重不及三十公斤者，每日一茶匙 (5 ml)，體重大於三十公斤者，每日兩茶匙 (10 ml)。

## 藥物交互作用

根據精神運動表現方面的研究顯示，Loratadine 與酒精併用並不會加強酒精的作用。根據對照組控制的臨床藥理試驗顯示，Loratadine 在每日 10 mg 的劑量之下可和 erythromycin、cimetidine 及 ketoconazole 的治療劑量併用，作用安全，但 Loratadine 於 24 小時內的血中濃度 AUC 值會被提高(見下表)。雖然 Loratadine 及其代謝物 descarboethoxyLoratadine 的 24 小時血中濃度 AUC 會在併用上列藥物後被增加(依據健康受試者每項試驗 24 人的試驗結果)，然而，綜合評估受試者的 ECG、血液生化值、生命現象及副作用的結果發現，Loratadine 的安全指數並未因為血中濃度升高而有臨床意義的改變。心電圖的 QTc interval 並無明顯改變，也沒有鎮靜或暈厥的報告。與 Loratadine 併用之後，cimetidine 或 ketoconazole 的血中濃度並不會改變，而 erythromycin 的 24 小時內血中濃度 AUC 值會降低 15%，目前尚不知道此種血中濃度降低的臨床意義。投以 Loratadine 的人若同時服用口服避孕藥，並不會有副作用的增加。健康受試者接受每日服 10 mg Loratadine 併用下列藥物 10 天後 Loratadine 之 24 小時血中濃度的變化：

|                            | Loratadine | DescarboethoxyLoratadine |
|----------------------------|------------|--------------------------|
| Erythromycin (500 mg Q8h)  | +40%       | +46%                     |
| Cimetidine (300 mg QID)    | +103%      | +6%                      |
| Ketoconazole (200 mg Q12h) | +307%      | +73%                     |

同時服用其他會抑制肝臟代謝作用的藥物，必須小心注意，直到建立明確的藥物交互作用研究結果。對實驗室檢驗的交互作用：在進行 skin test 之前 48 小時起應停止使用本劑，因抗組織胺可能預防或降低引起皮膚過敏的試劑之反應。

## 副作用

在建議使用的一日劑量(10mg)之內，最常被報告的副作用包括：疲倦、頭痛、嗜睡、口乾、胃腸道不適症狀

如噁心、胃炎，以及過敏症狀如紅疹；很少有禿髮、急性過敏，及肝功能異常；小兒副作用很少產生頭痛、嗜睡及緊張的報告。

### 禁忌

凡對本劑所含成份會發生過敏反應者，皆不適合投以本劑。

### 注意事項

對肝功能嚴重受損的病人，其初始劑量應該降低，因為 Loratadine 的清除率可能降低，建議劑量為每日 5ml 或每隔一日 10 ml。使用在兩歲以下幼兒的安全性及使用效果尚未建立，故 2 歲以下幼兒不建議使用。使用本藥品不得併服葡萄柚或葡萄柚汁。

### 懷孕及泌乳期婦女的使用

本劑對於懷孕期間婦女的安全性尚未建立，因此，只有當用於孕婦的可能利益大於可能對嬰兒造成的風險時才考慮使用。由於 Loratadine 會由乳汁分泌，以及考慮抗組織胺類對嬰兒，尤其是新生兒或是早產兒的危險性，泌乳期的婦女應考慮停止哺乳或停藥。

### 過量使用

過量使用曾出現嗜睡、心跳過快、頭痛等症狀。一次服用單劑量 160 ml 的 Loratadine 都不至於產生副作用。如發生過量服用，應立即給予症狀解除及支持性治療。

### 過量之治療

發生過量使用的病人即使已經自然嘔吐，仍應加以催吐。一般建議以吐根糖漿行藥理作用的催吐，但意識不清的病人不應催吐。以吐根糖漿催吐時可輔以物理性催吐，或飲用 240-360 毫升的水。如果 15 分鐘內未能嘔吐，應再次給予吐根糖漿，但催吐時要注意避免將嘔吐物吸入呼吸道，尤其是對孩童施加催吐更應注意。催吐之後胃內的殘留藥物可用活性碳和水吞服以吸附。如果催吐不成功或不可催吐，應給予洗胃，且最好使用生理食鹽水，尤其是針對孩童而言。成人亦可使用自來水，但在第二次灌洗之前應儘量先將前一次的灌洗液排出，鹽類瀉劑因滲透原因使腸內充斥水份，因此可能有助於快速稀釋腸內的藥物。Loratadine 無法以血液透析方式被移除。在經過急救之後，仍應繼續監測病人的狀況。

包裝 10-4000 公撮塑膠瓶裝

### 貯存

- (1)本品應置於兒童不及之處。
- (2)使用後請密封避光貯存於 25°C 以下。

### 製造廠

晟德大藥廠股份有限公司新竹廠  
CENTER LABORATORIES INC.

廠址：新竹縣湖口鄉新竹工業區實踐路 2 號  
公司電話：(02) 2547-4332 圖文傳真：(02)2545-3562  
工廠電話：(03) 598-1829 圖文傳真：(03) 598-1820