鎮咳祛痰糖漿劑

“新功”可得免嗽糖漿

CODEINE COUGH SYRUP “HK”

衛署藥製字第 023404 號

【成分】有效成分及含量 Each mL contains:

Codeine phosphate.....0.6mg
DL-methylephedrine HCl.....1mg
Chlorpheniramine maleate.....0.2mg
Potassium guaiacol sulfonate.....4.5mg

其他成分(賦形劑):
Sucrose、Citric acid、Menthol、Alcohol、Sodium dehydroacetate、
FD & C Red No.3.、Flavor (Cherry and milk essence)

【用途(適應症)】鎮咳、祛痰(由感冒、急、慢性氣管炎、咽喉炎等引起之咳嗽及喀痰)。

【用法用量】:
兒童 2~3 歲每回 2mL,4~6 歲每回 3mL,7~11 歲每回 5mL,12~14 歲每回 6mL,成人及 15 歲以上每回 10mL,一日 3 回飯後服用(所附量器為 10mL)。

【使用上注意事項】

一、本品應置於兒童不及之處。
二、使用前或後均請密封避光貯存於陰涼處。
三、孕婦及授乳婦不建議自行使用。
四、勿超過建議劑量，若有副作用產生，應立即停藥就醫。
五、本藥須由醫師處方使用，除非醫師、藥劑生或醫師指示，服用本類藥品時不得併服其他藥品。
六、不得併服酒精飲料，服用本藥後，勿駕車或操作危險機器。
七、祛痰劑宜空腹使用。

【禁忌症】
一、已知 CYP2D6 超級快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)。
二、哺乳婦女。

【警語】

一、Codeine 會經由肝臟酵素 CYP2D6 代謝為活性成分 morphine。如果病人屬於快速代謝者(extensive metabolizer)或超級快速代謝者(ultra-rapid metabolizer)，即使是在正常使用劑量，亦可能會發生鴉片中毒症狀，且可以於病人血液中檢測到比預期高之 morphine 成分。在亞洲族群，超級快速代謝者(ultra-rapid metabolizer)之盛行率為 1.2%~2%。一般鴉片中毒症狀包括意識混亂、異常嗜睡、癱軟、呼吸緩慢或微弱、瞳孔變小、噁心、嘔吐、便祕、食慾不振等，嚴重會導致呼吸抑制，甚至導致死亡。
二、謹慎使用本品於未滿 12 歲兒童，因可能會增加發生嚴重不良反應之風險。經醫師專業評估臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用，並特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。
三、不建議使用本品於 12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，因可能會增加發生嚴重不良反

應之風險，倘經評估仍須使用，應特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

四、 禁止產婦於哺乳期間使用本品，因可能對於受哺乳嬰兒造成鴉片中毒之風險。雖然在正常治療劑量下，母乳中僅存在極低濃度之 codeine 與其活性代謝物，不太會對嬰兒產生不良反應，但屬 CYP2D6 超級快速藥物代謝之哺乳婦女，母乳中可能會存在高濃度之活性代謝物，可能對於受哺乳嬰兒產生鴉片中毒症狀，例如異常嗜睡、癱軟、餵養困難、呼吸困難，嚴重可能會致死。因此，產婦如需使用本品治療，應避免以用藥期間之母乳哺餵嬰兒。

五、 肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

六、 長期使用易致成癮。

七、 腎上腺功能不全風險:曾有使用 opioid 類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，且多數案例為使用該藥品超過一個月者。腎上腺功能不全可能以非特異性症狀表現，例如噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。如懷疑病人發生腎上腺功能不全，應儘速進行相關檢查，倘經確診為腎上腺功能不全，應停止使用原 opioid 成分藥品，並持續使用皮質類固醇類藥品進行治療，直到腎上腺功能復原。另可嘗試使用其他不同成分之 opioid 藥品，因曾有通報案件，於更換其他不同成分之 opioid 藥品後，未再出現腎上腺功能不全之情形。惟依目前現有資料，尚無法認定有特定 opioid 成分與腎上腺功能不全較有相關性。

八、 併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑之風險:含 codeine 成分藥品併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(如:肌肉鬆弛劑、全身麻醉劑、酒精)，可能會引起重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡等風險，故除非無其他適當治療方式，方可考慮使用。倘同時處方 opioid 類止痛藥品及 benzodiazepine 成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑，應使用最低有效劑量及最短治療期程。當對於正在使用 opioid 類止痛藥品之病人，新增處方 benzodiazepine 成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑時，抑或針對正在使用 benzodiazepine 成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑之病人，新增處方 opioid 類止痛藥品時，應使用較低之初始劑量，且依據病人臨床表現調整劑量，並嚴密監測病人相關不良反應之發生。此外，應特別提醒病人及護理人員注意呼吸抑制和鎮靜之風險，病人於用藥期間亦不宜駕駛或操作危險器械。另針對具有濫用藥物可能之病人，應警告病人切勿飲酒或使用不法濫用藥物，否則可能會有過量和致死之風險。

【副作用】

一、 服用後若有發癢、發紅、噁心、嘔吐、食慾不振、頭暈、耳鳴、喉嚨疼痛等副作用，應即刻停藥就醫。

二、 雄性激素缺乏:曾有使用 opioid 類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例，且多數案例為使用該藥品超 過一個月者。

三、 血清素症候群:曾有使用 opioid 類藥品併用血清素作用劑藥品(serotonergic drugs)發生危及生命之血清素症候群(serotonin syndrome)通報案例。

【類別】本藥須由醫師處方使用。

【包裝】60mL、120mL、450mL、1000mL，瓶裝。

委託者：新功藥品工業有限公司
臺南市新營區同濟街 87 號
(06)6322718
製造廠：龍杏生技製藥股份有限公司
臺南市佳里區嘉福里１１５-1 號