鎮咳劑

"正和"咳鎮膠囊

CODEM Capsules "C.H."

本藥劑是依日本エスエス製藥所出品之止咳良藥 S.S Bron 處方所設計而成，所含主成分 Codeine phosphate 具強力的鎮咳作用，再配以支氣管擴張劑 DL-Methylephedrine HCL，新抗組織胺劑 Chlorpheniramine Maleate 以及興奮劑 Caffeine anhydrous，使本劑之效果更達於理想之境界。

【成分】每一膠囊中含有:

Codeine phosphate……4.8mg
DL-Methylephedrine HCl……10mg
Chlorpheniramine Maleate……2.5mg
Caffeine anhydrous……30mg

【適應症】

鎮咳。

【用法用量】

成人每次一膠囊，每日三次，空腹時使用，小孩依年齡酌量減之。本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

(一)本劑會增強中樞神經抑制劑(如 Alcohol，Barbiturates，Hypnotics，Narcotic，Analgesics，Sedatives 及 Tranguillisers)之昏睡作用，服用後如覺昏昏欲覺，則不宜開車或操作危險機械。

(二)本劑因具有類似 Anticholinergic dvugs 之作用，故會使 Anticholinergic dvugs(如 Atroqine 及 Tricylic antideqressants)之作用增強。

【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、便秘、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顧者，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，倘經評估仍需使用，應特別提醒病人及其照顧者，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)長期服用易致成癮。

(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類藥品超過一個月者。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)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。

(二)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。

【包裝】100's、500's、1000's 瓶裝。

【賦形劑】

◎膠囊內容物：Lactose Monohydrate、Dried Potato Starch。

◎膠囊殼：Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Titanium Dioxide、New Coccine、Sunset Yellow FCF、Tartrazine。

【儲存】儲存於 25℃以下，避光存放

衛署藥製字第 024441 號

PIC/S GMP 正和製藥股份有限公司新營廠
台南市新營區嘉芳里新工路23號(新營工業區)