130.00 mm

250.00 mm

康是寧糖漿
Consrine Syrup

GMP
衛署藥製字第 045338 號
G-7840

主 成 份 :每毫升(ml)含有
Codeine Phosphate .....0.48 mg
dl-Methylephedrine HCl .....1.6 mg
Chlorpheniramine Maleate .....0.25 mg
Glycyrrhizic Acid .....0.25 mg

適 應 症：
鎮咳、祛痰。

用法用量： 本藥須由醫師處方使用
通常一日三次，每餐後服用；
成人每次10毫升；
12歲以上適用成人劑量；
6歲以上未滿12歲服用5毫升；
3歲以上未滿6歲服用2毫升；
3歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治，不宜自行使用。
本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用。

藥理作用：
Codeine phosphate可直接抑制延腦的咳嗽中樞而抑制咳嗽反射作用，同時又能乾燥呼吸道之黏膜使支氣管的分泌物濃度增加。
Chlorpheniramine Maleate是一種抗組織胺藥物，主要作用於H_1細胞受體部位與組織胺產生競爭性的阻斷作用，同時也具有抗副交感神經作用(如口乾)和鎮靜作用。
dl-Methylephedrine HCl為一個強擬交感神經興奮劑，直接刺激α和β_1及β_2腎上腺接受體部位，它能舒弛支氣管平滑肌，由於它作用於肺部的β腎上腺接受體所以是一種支氣管擴張劑。
Glycyrrhizic Acid作為矯味和甜料劑用在咳嗽藥，它有溫和的抗炎及礦物皮質固醇性質。

禁 忌：
(1)已知CYP2D6超級快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)。
(2)哺乳婦女。

警 語：
1.由於抽煙、氣喘、肺氣腫、慢性支氣管炎引發持續咳嗽的病患或者伴有大量分泌物之咳嗽病患，以及有青光眼或由前列腺腫大所引起之泌尿困難的病患不要使用此藥。
2.患有慢性肺病、呼吸短促、高血壓、心臟病、糖尿病、甲狀腺疾病之病患服用此藥要特別小心。
3.不要超過規定用量，因為過量會引發神經質、頭昏目眩和失眠。
4.如果服用7天不見症狀改善或伴有高燒，若繼續使用前請洽醫師。
5.如果出現神經質、顫抖、失眠、食慾不振或作嘔等副作用時，劑量必須酌減或停止用藥。
6.駕車或操作危險器械之病患要特別小心。
7.服用本藥後，應被警告可能對酒精或其他中樞神經抑制劑(催眠劑、鎮靜劑等)有加成的症狀出現。
8.Codeine會經由肝臟酵素CYP2D6代謝為活性成份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。
9.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，例如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。
10.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護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。
11.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，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。
12.肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。
13.長期使用易致成癮。
14.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。

15.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：

(1)常出現的副作用為：神經質、心神不寧、睡眠不佳、困倦、排尿困難、頭昏目眩、頭痛、噁心嘔吐、胃痛、便祕、發抖、呼吸困難、不尋常的臉色發白、肌肉無力、心律不整、意志消沉、低血壓、耳鳴、興奮、不協調、中樞神經抑制作用、心悸、口渴、腹瀉、尿滯留、支氣管分泌物增濃、心跳過速等。

(2)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。

(3)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。

注意事項：

1.Codeine因有抑制呼吸及提高腦脊髓內液壓作用，將引起頭痛、顱內傷害或增加顱內壓力。

2.服用Codeine會掩蓋病患的腹部疾病症狀。

3.以下病患服用Codeine產品要多加小心：老年人、過度疲勞者、患有嚴重肝腎功能損害的疾病者、艾迪生病患、前列腺肥大者以及尿道狹窄者等。

4.Codeine對肝腎功能不良病患有延長累積作用。

5.Codeine會降低人的心理和生理能力、駕車及操作機器之病患要特別小心。

6.Codeine與其他麻醉止痛藥、一般麻醉劑、phenothiazines、鎮靜劑、鎮靜催眠藥，及其他中樞神經抑制劑(如酒精)併用會增加其鎮靜作用，如果一定要併用需酌減服用量。

7.至今尚無進行Codeine對生育及胎兒方面的影響實驗，故對胎兒的影響仍未知，但懷孕婦女一定要服用時要多加小心。

8.Codeine會從乳汁中排出，授乳婦女要謹慎服用。

9.連續服用dl-Methylephedrine HCl產品會引起失眠。

10.dl-Methylephedrine HCl與心臟配糖體，吸入性麻醉劑鹵乙烷(halothane)併用將引起心律不整，與高血壓用藥guanethridine合用，將增加擬交感神經興奮劑的作用，與麥角生物鹼衍生物或催產素合用，會增加高血壓危險。

11.因缺乏dl-Methylephedrine HCl在動物或人體方面對孕婦是否導致流產或胎兒是否畸形作用之報導，因此不推薦孕婦使用。

12.因缺乏可靠報導dl-Methylephedrine HCl產品用於授乳婦之可靠報導，除非醫生許可，授乳婦最好也不要使用。

13.青光眼、孕婦、及對此藥物有過敏之病患使用時要特別注意，大量服用此藥會使癲癇症患者加速發作。

14.與中樞神經抑制用藥合用會增加其鎮靜作用。與抗副交感神經作用劑、三環抗抑鬱劑及MAOI等合用會有類阿托品的作用。

15.除非醫師、藥師、藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。

賦 形 劑：Sodium Benzoate, Alcohol, Sucrose, Citric Acid Anhydrous, Glycerin, Caramel (Sugar Burnt), Essence of Plum, Water Purified

包　　裝：10~4000毫升塑膠瓶裝

儲　　存：

(1)本品應置於兒童不及之處。

(2)請密封儲存於25℃以下，毋須冰存並避免陽光直射。

晟德大藥廠股份有限公司(公司)
CENTER LABORATORIES INC.
地　　址：臺北市南港區園區街3之2號7樓
晟德大藥廠股份有限公司新竹廠(製造廠)
廠　　址：新竹縣湖口鄉實踐路2號
公司電話：(02)2655-8680　圖文傳真：(02)2655-8380
工廠電話：(03)598-1829　圖文傳真：(03)598-1820

CTRA-042 20180322　　14C060-E01