納寧® 錠
Clarityne® Tablets

衛署藥輸字第 017219 號
本藥須由醫師藥師藥劑生指示使用

【成分】

有效成分及含量: 每一顆錠劑中含微晶性 loratadine 10 mg。

其他成分(賦形劑): 賦形劑包含 corn starch、lactose、magnesium stearate。

【用途(適應症)】

暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀(鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹。

【使用上注意事項】

- **有下列情形者，請勿使用：**
  - **(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。**
  - **(二) 如有呼吸之毛病或慢性支氣管炎、青光眼、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難或因前列腺腫大引起之排尿困難的人。**
  - **(三) 2 歲以下**
- **有下列情形者，使用前請洽醫師診治：**
  - **(一) 嚴重代謝性肝腎疾病的人。**
  - **(二) 12 歲以下。**
- **有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：**
  - **(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。**
  - **(二) 65 歲以上。**
  - **(三) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。**
  - **(四) 服用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮暈藥、鼻炎藥或抗過敏藥等的人。**
  - **(五) 曾因抗過敏藥品過敏的人。**
  - **(六) 曾有心臟疾病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、腎臟疾病的人。**
- **其他使用上注意事項：**
  - **(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。**
  - **(二) 避免陽光直射。**
  - **(三) 勿超過建議使用量。**
  - **(四) 不得與酒精性飲料併用。**
  - **(五) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。**

【用法用量】

成人及十二歲(含)以上兒童	每日一顆 Clarityne 錠劑
十二歲以下	不宜自行使用

【警語】

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師:

身體部位	發生機率	副作用
免疫系統	非常稀少	過敏反應如過敏性水腫及血管性水腫
神經系統	非常稀少	嗜睡、癲癇
心血管系統	非常稀少	心跳過速及心悸
肝膽	非常稀少	肝功能異常
皮膚及皮下組織	非常稀少	禿髮

發生機率定義如下: 非常普遍(≥ 1/10), 普遍 (≥ 1/100 to < 1/10), 不普遍 (≥

1/1,000 to < 1/100), 稀少 (≥ 1/10,000 to < 1/1,000), 非常稀少 (< 1/10,000) 以及未知 (無法根據現有數據建立相關資料)

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：
(一) 若有任何不適情況產生。
(二) 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

【安全性資料】

藥物濫用及依賴性

Loratadine 無藥物濫用及依賴性之資料。

藥物過量

服用超過指示用量的 Loratadine 會增加出現抗膽鹼症狀的風險。
有報告指出，藥物過量會出現嗜睡、心跳加速及頭痛的情形。當藥物過量發生時，應立刻給予全身性的症狀性和支持性治療，並依實際需要持續治療。
Loratadine 無法以血液透析的方式排除，是否能以腹膜透析的方式清除則尚不清楚。

藥物交互作用

根據有對照組的臨床試驗結果顯示，loratadine 與 ketoconazole、erythromycin(CYP3A4 抑制劑)或 cimetidine(CYP3A4 及 CYP2D6 抑制劑)併用會導致其血漿濃度上升，但在臨床上（包括心電圖）並未造成顯著的影響。

檢驗相關交互作用

在進行皮膚相關檢驗前需停藥 48 小時，因抗組織胺的成分可能會遮蔽或減少表皮反應係數的陽性反應。

兒童族群

交互作用相關研究僅執行成年人族群。

其他相關的安全性資料

懷孕與授乳

大量關於孕婦的數據（超過 1000 次使用結果）顯示 Loratatidine 沒有畸形或胎兒/新生兒毒性。 動物研究並未顯示對生殖毒性的直接或間接有害影響。 作為預防措施，懷孕期間避免使用 Loratadine。

除非有醫師藥師藥劑生指示，否則在懷孕期間不得使用。Loratadine 會分泌於乳汁中，因此正在授乳的母親，應決定停止授乳或停用本藥物。

生育

未有與男性或女性生育相關之資料

駕車與操作機械能力的影響

在臨床試驗結果顯示，Loratadine 對駕駛及操作機械的能力沒有影響或僅有微小的影響。

【臨床前資料】

藥物藥效學特性

Loratadine 為 loratadine 錠劑的有效成分，它是一種對周邊 H_1 接受體有選擇性拮抗作用的三環抗組織胺。
根據對大鼠及猴子所做的全身性自動射線攝影（autoradiographic）研究、對小鼠及大鼠所做的放射性標記組織分布研究，及對小鼠所做的體內放射性配位體（radioligand）研究顯示，loratadine 及其代謝物都不會通過血腦障壁。以天竺鼠肺臟及腦部 H_1 接受體所做的放射性配位體（radioligand）鍵結研究顯示，相較於中樞神經系統，以周邊神經系統的 H_1 接受體的鍵結部位為優先。

【臨床藥理學】

藥物動力學特性

Loratadine 的傳統錠劑在口服之後，藥物會被快速且完整的吸收，然後經由廣泛的

首渡代謝。Loratadine 及其活性代謝物在正常受試者體內的血漿分佈半衰期分別約為 1 小時及 2 小時。正常成人受試者的 loratadine 平均排除半衰期為 8.4 小時（範圍：3-20 小時），其主要活性代謝物（descarboethoxyloratadine）則為 28 小時（範圍：8.8-92 小時）。

服藥後 10 天大約有 40%的劑量會排除於尿中，42%的劑量自糞便排除。

Loratadine 及其活性代謝物會分泌於授乳婦女的乳汁中。Loratadine 在服藥後 48 小時，乳汁中可偵測到的 loratadine 原型藥物及其活性代謝物只佔劑量的 0.029%。

【包裝】

Clarityne Tablets: 1-1000 錠鋁箔盒裝。

【保存】

儲存於攝氏 15-30 度。鋁箔包裝的錠劑應慎防過度潮濕。放置在孩童無法取得之處。

Version: August 2018, CCDS 01

製造廠：Schering-Plough Labo N.V 廠　址：Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
藥　商：台灣拜耳股份有限公司
地　址：臺北市信義區信義路 5 段 7 號 53 至 54 樓