

不良反應	Fexofenadine 180 公絲 一天一次 (n=167)	安慰劑 (n=92)
頭痛	4.8%	3.3%
鼻咽炎	2.4%	2.2%
上呼吸道感染	2.4%	2.2%

在美國進行一天投予一次 fexofenadine hydrochloride 不良反應發生率大於 2%

在季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗中,不良反應發生率小於 1%與安慰劑組相似,且在藥物上市後長期報告中罕見的的不良反應包含有:失眠、神經不安和睡眠障礙或夢魘。其他曾有報告的罕見不良反應有:皮疹、蕁麻疹、搔癢及過敏顯現之血管浮腫、胸緊、呼吸困難、潮紅及全身過敏性反應。

#### [過量]

Fexofenadine hydrochloride 過量的報告並不常見(Reference FDA prior approval supplement June 16, 1998),且其中的資訊極為有限,但曾有出現暈眩、嗜睡、及口乾等現象的報告(Reference FDA prior approval supplement June 16, 1998)。曾經對受試者一次投予劑量高達 800 公絲之 fexofenadine hydrochloride(有 6 位正常志願者接受此劑量),以及連續一個月一天投予兩次高達 690 公絲的劑量(有 3 位正常志願者接受此劑量),或連續一年一天投予一次 240 公絲的劑量(有 234 位正常志願者接受此劑量),結果,與安慰劑相比較,並未發生臨床上明顯的不良反應。

萬一過量時,應考慮採取標準處置措施,以移除任何未吸收之藥物。並建議採取症狀性及支持性療法。

在投予 terfenadine 之後,血液透析並不能有效地將 fexofenadine 自血液中移除(最多只能移除 1.7%)。

對小白鼠口服投予劑量高達 5000 mg/kg 之 fexofenadine hydrochloride(按 mg/m<sup>2</sup> 計算,相當於成人及兒童每日最高建議口服劑量的 110 倍),以及對褐鼠口服投予高達 5000 mg/kg 的劑量(按 mg/m<sup>2</sup> 計算,相當於成人每日最高建議口服劑量的 230 倍及相當於兒童每日最高建議口服劑量的 210 倍)之後,均未發生任何的死亡病例。此外,也未觀察到任何毒性之臨床徵兆或明顯的病理學發現。對狗口服投予高達 2000 mg/kg 的劑量(按 mg/m<sup>2</sup> 計算,相當於人類每日最高建議口服劑量的 300 倍及相當於兒童每日最高建議口服劑量的 280 倍)之後,並未發現任何毒性跡象。

#### [劑量與用法]

##### 季節性過敏性鼻炎:

成人: ALLEGRA<sup>®</sup> 的建議劑量為每次 60 公絲,一天兩次;或每次 180 公絲,一天一次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 60 公絲,一天一次(見臨床藥理學)。

6 至 11 歲的兒童: ALLEGRA<sup>®</sup> 的建議劑量為每次 30 公絲,一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 30 公絲,一天一次(見臨床藥理學)。

##### 慢性自發性蕁麻疹:

成人: ALLEGRA<sup>®</sup> 的建議劑量為每次 60 公絲,一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 60 公絲,一天一次(見臨床藥理學)。

6 至 11 歲的兒童: ALLEGRA<sup>®</sup> 的建議劑量為每次 30 或 60 公絲,一天兩次。對腎功能減弱之患者的建議起始劑量為每次 30 公絲,一天一次(見臨床藥理學)。

#### [包裝]

ALLEGRA<sup>®</sup> 60 公絲錠劑的包裝為:HDPE 瓶裝,每瓶 100 顆(NDC 0088-1107-47),附有聚乙烯材質的螺旋蓋,蓋內有一紙膜/石蠟製

成的墊片,內部瓶口並以鋁箔加熱密封;HDPE 瓶裝,每瓶 500 顆(NDC 0088-1107-55),附有聚乙烯材質的螺旋蓋,蓋內有一紙膜/石蠟製成的墊片,內部瓶口並以鋁箔加熱密封;以及鋁箔發泡片盒裝,每盒 100 顆(NDC 0088-1107-49)。

ALLEGRA<sup>®</sup> 180 公絲錠劑的包裝為:2-1000 錠劑。

ALLEGRA<sup>®</sup> 錠劑之外衣為桃紅色。錠劑有以下不同的外觀:60 mg 的錠劑一面刻有 06,另一面則是 0088 或 E 字樣;180 mg 的錠劑一面刻有 018,另一面則是 0088 或 E 字樣。

#### [貯存]

請將 ALLEGRA<sup>®</sup> 錠劑貯存於 20-25°C 的控制室溫中(68-77°F)(見美國藥典中的控制室溫)。鋁箔發泡片盒裝並應避免過高的濕氣。

請將藥物置於兒童不及之處。

本藥須由醫師處方使用

製造廠: sanofi-aventis U.S. LLC

廠址: 10236, Marion Park Drive, Kansas City, Missouri 64137 USA

總商: 賽諾菲安萬特股份有限公司

地址: 台北市復興北路 337 號 12, 13, 14 樓

FDA approved labeling\_19-01-07