



MITs-004  
衛署藥製字第049362號

# 特敏福<sup>®</sup>

持續性藥效錠

# Minlife-P<sup>®</sup>

Sustained Release  
Film Coated Tablets

2.98cm

#### 【成分】每錠中含：

外層：Pseudoephedrine Sulfate.....60mg  
Loratadine.....5mg  
內層：Pseudoephedrine Sulfate.....60mg

#### 【賦形劑】

Lactose、Polyvinylpyrrolidone、Microcrystalline Cellulose、Corn Starch、Magnesium Stearate、Talc、Methacrylic Acid Copolymer SR 30D、Propylene Glycol、Titanium Dioxide、Hydroxypropylmethyl Cellulose、Polyethylene Glycol 400、Sugar、Acacia Powder、Dimethylpolysiloxane、Calcium Carbonate Precipitated、Calcium Phosphate Dibasic Dihydrate、Colloidal Silicon Dioxide、Polyethylene Glycol 6000、Gelatin。

#### 【說明】

每錠含5mg之Loratadine於複效錠外層及120mg之Pseudoephedrine Sulfate平均分配於外層及內層，兩種在外層之有效成分均極易釋放；而在內層的解充血成分則要數小時後才釋放。

#### 【作用】

Loratadine為一種強力且長效的三環抗組織胺具有全身週邊組織H<sub>1</sub>接受體選擇性的拮抗作用。Pseudoephedrine Sulfate為一種天然的麻黃鹼，口服具有血管收縮作用，對上呼吸道之充血黏膜有促進收縮而有逐漸且持續的解充血作用，因對交感神經之作用而使呼吸道上之黏膜壁產生解充血之結果。

#### 【適應症及使用】

緩解過敏性鼻炎及感冒的相關症狀，如鼻塞、打噴嚏、流鼻水、搔癢及流眼淚。

#### 【用法用量】

成人及十二歲以上小孩一次一錠，每天兩錠。  
本藥須由醫師處方使用。

#### 【藥物交互作用】依文獻刊載

當與酒精製品合併使用時，臨床研究顯示，Loratadine並不會加強中樞神經的抑制作用。  
當monoamine oxidase(MAO) inhibitors與Pseudoephedrine併用時會有血壓昇高的現象。Methyldopa, mecamlamine, reserpine及veratrum alkaloids等抗高血壓藥物的作用會被Pseudoephedrine所減緩。 $\beta$ -blocking agents亦會與Pseudoephedrine有交互作用。Pseudoephedrine與digitalis合用時會使人工整律器作用加快。制酸劑會增加Pseudoephedrine的吸收率而kaolin則減緩。

#### 【藥物/實驗室試驗交互作用】依文獻刊載

由於抗組織胺藥品可能會防止或減低對於皮膚活性指示劑之正反應效果，因此在作皮膚測試前48小時應停止給予抗組織胺藥品。在體外實驗中也發現將Pseudoephedrine加入含有血清肌酸磷酸激酶之心臟異構酶MB的血清中時，結果發現Pseudoephedrine逐漸地抑制此酶的活性，並在6小時後達到完全抑制。

#### 【副作用】依文獻刊載

臨床試驗顯示投與Pseudoephedrine/ Loratadine除了失眠與口乾外，其餘副作用幾乎與安慰劑相等。其他有關Pseudoephedrine/ Loratadine與安慰劑均有之副作用為頭疼及思睡。而有些稀少發生的逆反應，則依其發生頻率高低列述於右：如神經過敏、眩暈、疲倦、噁心、腹部痛、厭食、口渴、心跳過速、咽炎、鼻炎、粉刺、搔癢、紅疹、蕁麻疹、關節痛、迷惑、發音困難、運動過強、感覺遲鈍、性慾減低、感覺異常、顫抖、耳性眩暈、潮紅、姿勢性低血壓、出汗增加、眼睛不適、耳痛、耳鳴、味覺異常、精神激昂、淡漠、沮喪、欣快、惡夢、食慾增加、腸習性改變、消化不良、腹氣、痔瘡、舌頭脫色、舌頭不適、嘔吐、肝功能短暫異常、脫水、體重增加、高血壓、心悸、偏頭痛、支氣管痙攣、咳嗽、呼吸困難、動血、鼻塞、流鼻涕、鼻刺激、排尿困難、排尿不適、夜尿多尿、尿滯留、無力、背痛、腿痙攣、不適以及寒顫。

#### 【禁忌】依文獻刊載

對Pseudoephedrine/ Loratadine或腎上腺藥物或結構類似之藥物會造成過敏反應者，皆不適合投與。對於同時服用或在十天內服用或停用MAO inhibitor之病人及有狹角性青光眼、尿滯留、重度高血壓、重度冠狀動脈疾病或甲狀腺機能亢進之病人，本藥同樣有配伍禁忌。

#### 【注意事項】依文獻刊載

擬交感神經作用藥物應小心使用於青光眼，消化性潰瘍狹窄，幽門十二指腸阻塞，前列腺肥大或膀胱頸阻塞、心臟血管疾病，眼內壓增高或糖尿病之病人。擬交感神經作用藥物應小心使用於同時接受digitalis治療之病人。擬交感神經作用藥物可能會引起中樞神經刺激，興奮或痙攣的作用及（或）產生低血壓合併心臟血管性虛脫。  
對於年紀大於60歲以上之病患，應小心服用，因為擬交感神經藥物可能會對其造成迷惑，幻覺，痙攣，中樞神經系統抑鬱，甚或死亡之逆反應。

#### 【藥物濫用與依藥性】依文獻刊載

目前並無資料顯示服用Loratadine會產生藥物之濫用或者依藥性。然而，如其他中樞神經系統興奮劑一樣，Pseudoephedrine Sulfate也有藥物濫用之情形產生。在服用高劑量之Pseudoephedrine Sulfate後，可能會有情緒激昂、食慾降低、身體和精神活力增加的感覺、警覺、焦慮、急躁與多言的情形發生。持續性的使用中樞神經系統興奮劑會有耐受性產生，因此若再增加給藥劑量則會產生毒性。若突然停藥則會有抑鬱的情形產生。

**【藥物過量報告】依文獻刊載**

到目前為止尚無有關Pseudoephedrine/ Loratadine服用過量之報告。如果有藥物過量情形產生時，應儘速的給予症狀上與輔助性的治療。

**【說明】依文獻刊載**

服用藥物過量可能有中樞神經系統抑鬱（包括：鎮靜，呼吸困難、警覺性降低、發紺、暈倒或心血管虛脫）到興奮（包括：失眠、幻覺、顫抖或痙攣）或死亡等不同情形產生。其他可能產生之症狀包括：欣快、興奮、心跳過速、心悸、口渴、出汗、噁心、暈眩、耳鳴、運動失調、視覺模糊和高血壓或者低血壓。興奮性的產生特別可能發現於服用藥物過量的小孩，這些症狀都是屬於類阿托平症狀（包括乾唇，瞳孔放大，潮紅，發熱或胃腸道症狀）。

在給予高劑量的擬交感神經劑時，病患可能會有下列症狀出現：眩暈，頭痛，噁心，嘔吐，出汗，口渴，心跳過速，心口痛，心悸，排尿困難，肌虛弱，肌緊張，焦慮，不安靜或失眠。只有許多病人在服用高劑量的擬交感神經劑後可能會出現妄想，幻覺等毒性反應；而有些人則會出現心律不整，循環系統虛脫，痙攣，暈倒或呼吸衰竭等症狀。在小鼠與大鼠之動物實驗中所得之Loratadine與Pseudoephedrine Sulfate複方之LD<sub>50</sub>分別為525mg/kg與1839mg/kg。

**【藥物過量之治療】依文獻刊載**

對於中毒之病患，即使自發性嘔吐已經產生仍須儘速給予誘吐。就藥理學上而言，服用吐根糖漿是較佳的誘吐方法。然而對於意識不清之病患則不適合使用誘吐法。吐根之作用會因身體活性與服用240-360mL的水後而加強。假若催吐作用在15分鐘內仍未產生，應再給予服用吐根糖漿。特別對於小孩子所可能產生之抽吸性危險須尤其注意。在嘔吐之後應給予服用活性炭與水以吸收其他殘存的藥品。假若催吐失敗或者禁忌使用時，應實施胃灌洗法。對於小孩子而言，生理食鹽水是較好的灌洗液。對於成人，胃灌洗法可直接使用自來水，然而在實施第二次灌洗時應儘可能地除去殘留於腸胃內的水。服用鹽類瀉藥可藉由滲透作用來儘速的稀釋腸內的殘留藥物。

對於藥物過量的病患，應給予對徵或輔助療法，但不可使用興奮劑。服用血管加壓劑可用來治療低血壓；短效性的barbiturates、diazepam或paraldehyde可用來控制發作的產生；特別對於小孩子出現的極高熱症狀可使用溫水浴或低溫毛毯來保護；產生呼吸困難時可使用呼吸輔助器。

**【小孩使用】依文獻刊載**

對於十二歲以下的小孩其安全性及效果尚未建立。

**【懷孕及泌乳期婦女的使用】依文獻刊載**

本藥對懷孕期間的婦女安全性尚未建立。因為Loratadine及Pseudoephedrine Sulfate會由乳汁分泌，所以對泌乳期的婦女需要小心投與。

**【保存上之注意】**

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 於25°C以下儲存，避免潮濕。
3. 請在有效期限內使用。

**【包裝】**

4~1000錠PTP鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2154102