

# 抗過敏劑(草案)

## 壹、 適用範圍

凡用以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀及過敏的內服製劑，均適用本基準。

本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：

一、以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、皮膚癢疹為目的。

二、以內服投與。

## 貳、 有效成分

一、有效成分之種類及含量：

(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。

(二)表一規定 A 列、B 列、C 列及 E 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(三)表一規定 D 列中，各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	1次最大 配合量(mg)	一日最大 配合量(mg)
A		Brompheniramine maleate	4	16
		Carbinoxamine maleate	4	16
		Chlorcyclizine hydrochloride	25	75
		Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	4	16
		Clemastine (fumarate)	1 (Base)	2 (Base)
		Dexbrompheniramine maleate	2	8
		Dexchlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	2	8
		Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
		Diphenhydramine salicylate	25	75
		Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
		Isotipendyl hydrochloride	4	16
		Phenindamine tartrate	25	100
		Pheniramine maleate	25	100
		Pyrilamine maleate	25	100
	Triprolidine hydrochloride	2.5	10	
B	1	dl-Methylephedrine hydrochloride	20	60
		Phenylephrine hydrochloride	10	40
		Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
		Pseudoephedrine sulfate	60	240
	2	Belladonna (Total) Alkaloids	0.2	0.6
		Belladonna Extract	10	40
C		Caffeine	50	150
		Caffeine anhydrous	50	150

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	種 類	一日配合量(mg)	
D	1	Vitamin B <sub>2</sub>	2-12	
		有效成分 Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> ) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/	
	2	Vitamin B <sub>6</sub>	5-50	
		有效成分 Pyridoxine hydrochloride	/	
	3	Biotin	0.01-0.50	
	4	Calcium pantothenate	5-30	
	5	Niacinamide (Nicotinamide)	12-60	
6	Orotic acid	60-200		
列	項	有 效 成 分	1次最大 配合量(mg)	一日最大 配合量(mg)
E		Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid)	66.7	200

## 二、配合規則（見表二）：

### （一）鼻炎用藥：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列及 B 列 1 項中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列 1 項各一種成分。
- 2、可配合成分：指表一 B 列 2 項、C 列及 E 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，至多可各配合一種成分。

### （二）一般抗過敏用藥：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列中之有效成分。配方中需含一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 D 列及 E 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，惟配合時須檢附十大先進國中，一國以上採用之處方依據。

（三）表一 A 列 Clemastine (fumarate) 限為單方製劑。

## 三、有效成分之配合量（見表二）：

- （一）表一 A 列、B 列、C 列、E 列成分中，各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。
- （二）表一 A 列 Diphenhydramine hydrochloride 之每次配合劑量依表一 1 次最大配合量之上下限規定。
- （三）表一 A 列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。即 A 列配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值應介於 1 及 1/2 之間。
- （四）配方中含表一 B 列或 C 列成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。即 B 列（或 C 列）配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值應介於 1 及 1/5 之間。

(五) 配方中含表一 D 列成分時：

1、D 列各配合成分一日配合量之上下限依表一之規定。

2、D 列 1 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。  
即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

表二、配合規則・配合係數

製劑 有效成分		配合規則		配合係數		備註
		鼻炎用藥	一般抗過敏用藥	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 列	抗組織胺	◎	◎	$1/2 \leq \leq 1$		需配合 <b>最多</b> 一種成分；Clemastine (fumarate) 限為單方製劑
B 列	1項 擬交感神經	◎	×	$1/5 \leq \leq 1$		需配合 <b>最多</b> 一種成分
	2項 副交感神經抑制	○	×	$1/5 \leq \leq 1$		<b>最多可配合一種成分</b>
C 列	Caffeine 類	○	×	$1/5 \leq \leq 1$		<b>最多可配合一種成分</b>
D 列	1項 Vitamin B <sub>2</sub>	×	○	從表一	$\leq 1$	從表一：依表一一日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B <sub>6</sub>	×	○	從表一		
	3項 Biotin	×	○	從表一		
	4項 Calcium pantothenate	×	○	從表一		
	5項 Niacinamide	×	○	從表一		
	6項 Orotic acid	×	○	從表一		

E 列	Glycyrrhizic acid and Glycyrrhizate Dipotassium (as glycyrrhizic acid)	○	○	從表一	/	從表一：依表一最大配合量之規定，最多可配合一種成分
--------	---	---	---	-----	---	---------------------------

◎：必須配合成分      ○：可配合成分      ×：不可配合成分

### 參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、糖漿劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。

### 肆、用途(適應症)

適應症依必須配合成分而異。

製劑	必須配合成分(◎)	適應症
鼻炎用藥	A 列及 B 列 1 項	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)。
一般抗過敏用藥	A 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀(流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)及過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹。

### 伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二) 哺乳婦。

(凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)

(三) 服用單胺氧化酶抑制劑 (MAOI) 的人，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。

(凡含 Phenylephrine hydrochloride、Pseudoephedrine hydrochloride、Pseudoephedrine sulfate 之製劑，須記載之。)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一) 未滿 6 歲。

(二) 未滿 12 歲。

(凡含 Clemastine (fumarate) 及 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之。)

(三) 嚴重代謝性肝腎疾病的人。

(四) 曾診斷為下列疾病的人：心臟病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、因前列腺肥大引起排尿困難。

(凡含 B 列成分之製劑，須記載之。)

(五) 有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及青光眼的人、[因前列腺肥大引起排尿困難的人]。

(凡含 A 列成分之製劑，須記載之。[ ]內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)

(六) 65 歲以上或有心臟病的人。

(凡含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)

三、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。

(但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)

(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。

#### 四、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) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。

(液劑須標示)

(五) 不得與酒精性飲料併用。

(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。

(七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。

(凡含 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之)

## 陸、用法用量

### 一、一般抗過敏劑：

成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。
未滿 6 歲	請洽醫師診治。

### 二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：

成人及 12 歲以上	一日 2 次。
未滿 12 歲	請洽醫師診治。

三、內服液劑 (含糖漿劑) 成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。

## 柒、 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  
藥師藥劑生：

身體部位	副作用
神經系統	倦怠感、興奮。
其 他	口乾、視覺上之困擾。

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。