

# 「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)

## 修正草案總說明

「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)係於八十五年四月十二日公告實施，並於一百零五年十月二十七日訂定發布，期間歷經二次修正，最後一次係於九十四年九月九日修正，經參考日本、美國、加拿大等國相關規定，擬增訂有效成分並修訂警語與注意事項及用法用量，爰擬具「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)修正草案，其修正要點如下：

- 一、 參考國外基準，新增 B 列 2 項副交感神經抑制之鼻炎用藥成分 Belladonna (Total) Alkaloids、Belladonna Extract 及有效成分配合量等規定。
- 二、 參考國外基準，新增 E 列甘草酸及其鹽類成分 Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid) 及有效成分配合量等規定。
- 三、 為保障兒童用藥安全，除含 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治外，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治。
- 四、 參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改使用上注意事項與用法用量年齡限制之用詞。
- 五、 酌修使用上注意事項內文字，以臻明確。

# 「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)

## 修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p data-bbox="240 439 432 472">壹、適用範圍</p> <p data-bbox="272 533 604 712">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。</p> <p data-bbox="272 772 604 902">本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：</p> <p data-bbox="272 963 604 1332">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。</p> <p data-bbox="272 1393 520 1426">二、以內服投與。</p>	<p data-bbox="632 439 823 472">壹、適用範圍</p> <p data-bbox="663 533 995 712">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。</p> <p data-bbox="663 772 995 902">本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：</p> <p data-bbox="663 963 995 1332">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。</p> <p data-bbox="663 1393 911 1426">二、以內服投與。</p>	<p data-bbox="1023 439 1206 472">本點未修正。</p>

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
	Tripolidine hydrochloride	2, 5	10
1	dl-Methylephedrine hydrochloride	20	60
	Phenylephrine hydrochloride	10	40
	Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
B	Pseudoephedrine sulfate	60	240
	Belladonna (Total) Alkaloids	0.2	0.6
2	Belladonna Extract	10	40
	Caffeine	50	150
C	Caffeine anhydrous	50	150

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 列及 C 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

一、B 列 2 項參考日本基準，新增 Belladonna (Total)

Alkaloids、Belladonna Extract 副交感神經抑制之鼻炎用藥成分。

二、參考日本基準增訂 E 列 Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid) 甘草酸及其鹽類成分。

三、配合 B 列 2 項及 E 列有效成分之新增，爰修正配合規則，以臻內容明確。

表一、有效成分之種類 (續)

列項	種類	一日配合量(mg)		
D	有效成分 Vitamin B <sub>6</sub> Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> ) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/		
	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

表一、有效成分之種類 (續)

列項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)		
A	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		
	dl-Methylephedrine hydrochloride	20	60		
	Phenylephrine hydrochloride	10	40		
	Pseudoephedrine hydrochloride	60	240		
Pseudoephedrine sulfate	60	240			
B	Caffeine	50	150		
	Caffeine anhydrous	50	150		
C					
列項	種類	一日配合量(mg)			
D	Vitamin B <sub>6</sub>	2-12			
	有效成分 Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> ) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/			
	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				

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 列中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列各一種成分。

2、可配合成分：指

表一 C 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，至多可配合一種成分。

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  
Diphenhydramin  
e  
hydrochloride

(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) 表一中，各有效  
成分之每次最高  
配合劑量不得超  
過表一所列之 1  
次最大配合量。

(二) 表一 A 列  
Diphenhydramin  
e  
hydrochloride  
之每次配合劑量

<p>之每次配合劑量 依表一 1 次最大 配合量之上下限 規定。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(五) 配方中含表一 D 列成分時：</p> <p>1、D 列各配合成分 一日配合量 之上下限依 表一之規定。</p> <p>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</p>	<p>依表一 1 次最大 配合量之上下限 規定。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(五) 配方中含表一 D 列成分時：</p> <p>1、D 列各配合成分 一日配合量 之上下限依 表一之規定。</p> <p>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</p>	
---	---	--

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	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 劑	抗組織胺	◎	◎	$1/2 \leq \leq 1$	需配合最多一種成分：Clemastine (fumarate) 限為單方製劑
B 劑	1項 副交感神經抑制劑	◎	x	$1/5 \leq \leq 1$	需配合最多一種成分
	2項 副交感神經抑制劑	○	x	$1/5 \leq \leq 1$	最多可配合一種成分
C 劑	Caffeine 類	○	x	$1/5 \leq \leq 1$	最多可配合一種成分
D 劑	1項 Vitamin B <sub>1</sub>	x	○	從表一	從表一：依表一每日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B <sub>1</sub>	x	○	從表一	
	3項 Biotin	x	○	從表一	
	4項 Calcium pantothenate	x	○	從表一	
	5項 Nicotinamide	x	○	從表一	
	6項 Orotic acid	x	○	從表一	
E 劑	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 x：不可配合成分

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	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 劑	抗組織胺	◎	◎	$1/2 \leq \leq 1$	需配合一種成分 Clemastine (fumarate) 為單方製劑
B 劑	副交感神經抑制劑	◎	x	$1/5 \leq \leq 1$	鼻炎用藥需配合一種成分
C 劑	Caffeine 類	○	x	$1/5 \leq \leq 1$	最多可配合一種成分
D 劑	1項 Vitamin B <sub>1</sub>	x	○	從表一	從表一：依表一每日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B <sub>1</sub>	x	○	從表一	
	3項 Biotin	x	○	從表一	
	4項 Calcium pantothenate	x	○	從表一	
	5項 Nicotinamide	x	○	從表一	
	6項 Orotic acid	x	○	從表一	

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 x：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)

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)

本點未修正。

配合 B 列新增副交感神經抑制之鼻炎用藥成分致配合規則修正，酌修鼻炎用藥必須配合成分之文字，

適應症依必須配合成分而異。			適應症依必須配合成分而異。			以臻內容明確。
製劑	必須配合成分(◎)	適應症	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狀(鼻塞、流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢)。	鼻炎用藥	A 列及 B 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關狀(鼻塞、流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢)。	
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狀(流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢及過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹)。	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狀(流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢及過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹)。	
伍、使用上注意事項			伍、使用上注意事項			<p>一、為保障兒童用藥安全，含 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治，爰刪除三歲以下使用前請洽醫師診治。</p> <p>二、點次變更。</p> <p>三、參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p> <p>四、現行規定之「二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治」之「(六)有心臟病及六十五歲以上的人。」酌作文字修正，以臻內容明確。</p>
<p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 哺乳婦。 (凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)。</p> <p>(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。</p>			<p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 哺乳婦。 (凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)。</p> <p>(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。</p>			

<p>( 凡 含 Phenylephrin e hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine sulfate 之製劑，須記 載之。)</p> <p>二、有下列情形者，使 用前請洽醫師診治</p> <p>(一) <u>未滿6歲。</u></p> <p>(二) <u>未滿12歲。</u> ( 凡 含 Clemastine (fumarate) 及C列咖啡因 成分之製劑， 須記載之。)</p> <p>(三) 嚴重代謝性肝 腎疾病的人。</p> <p>(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。)</p>	<p>( 凡 含 Phenylephrin e hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine sulfate 之製劑，須記 載之。)</p> <p>二、有下列情形者，使 用前請洽醫師診治</p> <p>(一) <u>3歲以下。</u></p> <p>(二) 12歲<u>以下。</u> ( 凡 含 Clemastine (fumarate) 及C列咖啡因 成分之製劑， 須記載之。)</p> <p>(三) <u>6歲以下。</u> <u>( 凡 含 Triprolidine hydrochlorid e 成分之製劑， 須記載之。)</u></p> <p>(四) 嚴重代謝性肝 腎疾病的人。</p> <p>(五) 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</p>	
--	--	--

<p>(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。)</p> <p>(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)</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥劑師</p> <p>(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)</p>	<p>引起排尿困難。 (凡含 B 列成分之製劑，須記載之。)</p> <p>(六) 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。)</p> <p>(七) 有心臟病及 65 歲以上的人。 (凡含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥劑師</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。 (但已記載</p>	
---	--	--

<p>(二) 65 歲以上。</p> <p>(三) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。</p> <p>(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。</p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議用量。</p> <p>(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)</p> <p>(五) 不得與酒精性飲料併用。</p> <p>(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。</p> <p>(七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起</p>	<p>「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)</p> <p>(二) 65 歲以上。</p> <p>(三) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。</p> <p>(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。</p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議用量。</p> <p>(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)</p> <p>(五) 不得與酒精性飲料併用。</p> <p>(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作</p>	
--	---	--

<p>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)</p>	<p>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)</p>																													
<p>陸、用法用量</p> <p>一、一般抗過敏劑：</p> <table border="1" data-bbox="228 996 619 1093"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>未滿 6 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="228 1281 619 1339"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 2 次。</td> </tr> <tr> <td>未滿 12 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>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。</p>	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。	成人及 12 歲以上	一日 2 次。	未滿 12 歲	請洽醫師診治。	<p>陸、用法用量</p> <p>一、一般抗過敏劑：</p> <table border="1" data-bbox="619 981 1010 1093"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>3 歲以上未滿 6 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/4。</td> </tr> <tr> <td>3 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="619 1281 1010 1339"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 2 次。</td> </tr> <tr> <td>12 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>三、<u>含表一 A 列 Triprolidine hydrochloride 之製劑：</u></p> <table border="1" data-bbox="619 1527 1010 1624"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>四、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。</p>	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。	3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4。	3 歲以下	請洽醫師診治。	成人及 12 歲以上	一日 2 次。	12 歲以下	請洽醫師診治。	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。	6 歲以下	請洽醫師診治。	<p>一. 參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p> <p>二. 為保障兒童用藥安全，除表一A列 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治，爰刪除三、含表一A列Triprolidine hydrochloride之製劑之用法用量規定。</p>
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。																													
成人及 12 歲以上	一日 2 次。																													
未滿 12 歲	請洽醫師診治。																													
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。																													
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4。																													
3 歲以下	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 2 次。																													
12 歲以下	請洽醫師診治。																													
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。																													
6 歲以下	請洽醫師診治。																													
<p>柒、警語</p>	<p>柒、警語</p>	<p>本點未修正。</p>																												

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。

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。