

鎮咳劑




滅咳康[®]錠 15毫克MEDICON[®] TABLETS 15mg

【組成及性狀】

1. 組成

商品名	Medicon tablets 15mg
成份・含量	Dextromethorphan HBr 15mg
賦形劑	Lactose、Talc、Wheat Starch、Potato Starch、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl Cellulose、Microcrystalline Cellulose

2. 性狀

商品名	Medicon tablets 15mg
性狀・劑型	白色圓形之膜衣錠
外形	正面  背面  側面 
大小	直徑約 8.0mm 厚度約 3.4mm
重量	約 0.184g
識別碼	15

【適應症】

鎮咳。

【用法及用量】

醫師藥師藥劑生指示藥品。

一天3至4次。成人每次1錠，12歲以上，適用成人劑量。6歲以上未滿12歲，每次1/2錠。3歲以上未滿6歲，每次1/4錠。3歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治。

【使用注意事項】

1. 重要注意事項

- 本劑有引起嗜睡的可能，因此服用本劑的患者請勿從事開車等具有危險性的機械操作。
- 為防止兒童誤食，本劑請妥善保管。
- 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- 除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。
- 勿超過建議劑量。
- 服藥後若有不適情況發生，應停止使用並請教醫師藥師藥劑生。
- 本劑不得與含酒精飲料併服。

2. 禁忌 (下列患者請勿投與)

- 對本劑成份曾發生過敏反應之患者。

(2)MAO阻斷劑投與中之患者。[請參考「4.交互作用」]

3. 警語

- 吸煙、氣喘、慢性阻塞性肺炎(包括如慢性支氣管炎、肺氣腫)所引起之咳嗽、及伴有濃痰之咳嗽病人，請勿自行使用。
- 有高燒、出疹、持續性頭痛、及持續達一星期以上之咳嗽、或有復發現象，應洽醫師。
- 除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：
 - 3歲以下，請洽醫師診治。
 - 曾經因本藥物引起過敏症狀者不得使用。

4. 交互作用

本劑主要是由肝臟代謝酵素CYP2D6代謝。

(1)併用禁忌(不能併用之藥物)

藥劑名	臨床症狀・處置方法	機轉・危險因子
MAO阻斷劑	臨床症狀：可能會出現serotonin症候群(痙攣、肌陣攣、反射亢進、發汗、異常高熱、昏睡等)。	Dextromethorphan會使中樞Serotonin的濃度上升。MAO阻斷劑則會阻礙Serotonin的代謝，造成Serotonin的濃度上升。因此，併用後可能會造成Serotonin濃度更為升高的危險 ¹⁾ 。

(2)併用注意(併用時需注意)

藥劑名	臨床症狀・處置方法	機轉・危險因子
阻礙藥物代謝酵素(CYP2D6)之藥物 Quinidine Amiodarone Terbinafine	本劑之血中濃度會上升。	因這些藥物對肝臟之藥物代謝酵素(CYP2D6)的作用較強，故會使得Dextromethorphan的代謝受阻。

5. 副作用

再評估結果，安全性評估對象2703例中，發生副作用的有77例(2.85%)。主要的副作用有噁心26例(0.96%)、眩暈10例(0.37%)等²⁾。

(1)重大副作用

- 呼吸抑制(<0.1%)：如有呼吸抑制現象發生，請立即中止投藥，作適當的處置。
Anaphylaxis-like症狀(發生率不明)：可能出現Anaphylaxis-like症狀(呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等)，請注意觀察。
若有上述情形發生時，請中止投與，並做適當處理。

(2)其他副作用

種類	頻度	5%以上或頻度不明	0.1~<5%	<0.1%
過敏症 ³⁾	發疹			
精神神經系	睡意	頭痛、眩暈	不適、失眠等	

消化道	噁心、嘔吐、食慾不振、便秘、腹痛	口渴、打嗝
-----	------------------	-------

註1：如有此症狀出現時，請中止投藥。

6. 高齡者之投與

一般而言，高齡者的生理機能較差，故需注意減量。

7. 孕婦、產婦、授乳婦之投與

對孕婦或有可能懷孕之婦女，經判斷投藥後對於治療為利大於弊時才可投與。(對懷孕中投藥之安全性尚未確立)

8. 小兒之投與

早產兒、新生兒、乳兒、幼兒及小兒之安全性尚未確立。

9. 過量投與

徵候、症狀：會發生嘔氣、嘔吐、排尿困難、運動失調、精神混亂、興奮、神經過敏、幻覺、呼吸抑制、嗜睡等症狀。
處置：依照一般藥物去除法(洗胃、投與活性炭等)可將本藥去除。但是，必要時應施以呼吸治療或對症療法。有報告指出投與Naloxone可以改善症狀。

10. 調劑時：與藥水一同使用時，會與Potassium iodide、Sodium iodide等生成難溶性之Hydroiodic salt。另外，如與Sodium hydrocarbonate、Ammonia茴香精等配合時，會析出游離鹽基，故要避免與上述物質配合使用。

【有效成份及其物理化學性質】

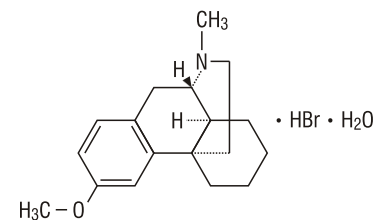
一般名：Dextromethorphan hydrobromide

化學名：(9S, 13S, 14S)-3-Methoxy-17-methylmorphinan monohydrobromide monohydrate

分子式：C₁₈H₂₅NO · HBr · H₂O

分子量：370.32

化學構造式：



性狀：白色結晶或結晶性粉末。極易溶於Methanol，易溶於Ethanol(95)及冰醋酸(100)，難溶於水。

融點：約126℃。

分配係數：16.98 (pH=7，1-Octanol/緩衝液)。

【包裝及儲存條件】

6~1000錠塑膠瓶裝。

請儲存於30℃以下。

【參考文獻】

- Nierenberg, D. W. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 53(1), 84(1993) [199302130]
- 山本嘉幸：臨床與研究, 46(9), 2122(1969) [196900108]

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司

台北市南京東路二段2號4樓

電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠

基隆市七堵區工建西路5號

電話：(02)24512466(代表號)