

盐酸非索非那定片说明书

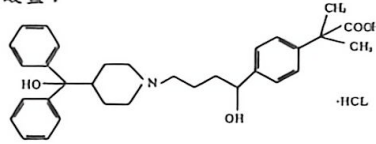
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸非索非那定片
商品名称：阿特拉 (RALTIVA)
英文名称：Fexofenadine Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Feisuofeinading Pian

【成份】 本品主要成份为盐酸非索非那定。
化学名称： α, α -二甲基-4-[1-羟基-4-[4-(羟基二苯甲基)-1-哌啶]丁基]-苯乙酸的盐酸盐。

化学结构式：



样品

分子式： $C_{23}H_{29}NO_4 \cdot HCl$

分子量：538.13

【性状】 本品为浅红色椭圆形薄膜衣片，片的一面印有“ALTIVA 120”，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】 本品适用于减轻季节性过敏性鼻炎和慢性特发性荨麻疹引起的症状。

【规格】 120mg

【用法用量】 本品口服，成人和12岁以上的儿童和老人：季节性过敏性鼻炎推荐剂量为一次120mg，一日一次；慢性荨麻疹推荐剂量为一次180mg，一日一次。肾功能低下者的首剂量为一次60mg，一日一次。老人和肝损害患者不需要调整剂量。
6-11岁儿童：季节性过敏性鼻炎和慢性特发性荨麻疹推荐剂量为一次30mg，一日二次；肾功能不全者的首剂量为一次30mg，一日一次。

【不良反应】 在对照性临床研究中，最常报道的非索非那定的不良反应是头痛、嗜睡、恶心、头昏、疲倦，这些不良反应与安慰剂组观察到的相似。其中嗜睡和疲倦发生率为1.3%，恶心和消化不良发生率为1.6%，头痛和白细胞增多发生率为1.5%，目前尚未见到有关非索非那定引起严重心脏毒性的报道。
对于季节性过敏性鼻炎患者（>12岁）的超过1%不良反应为：痛经和背痛，对于季节性过敏性鼻炎患者（6-11岁）的超过2%不良反应为：咳嗽、上呼吸道感染、发热和中耳炎。
对于季节性过敏性鼻炎患者（6个月至5岁）的超过2%不良反应为：呕吐，腹泻，嗜睡/疲倦和流涕。
对于慢性原发性荨麻疹患者（>12岁）的超过2%不良反应为：头晕、背痛、胃部不适和四肢疼痛。
上市后罕见报道的病例有：失眠、紧张、睡眠紊乱或做恶梦、以及过敏反应（包括全身性过敏、荨麻疹、血管神经性水肿、胸闷、呼吸困难、皮肤红肿、瘙痒和皮疹）。

【禁忌】 对本品过敏者禁用，少数过敏反应患者有血管神经性水肿、胸闷、呼吸困难、面红和系统性全身过敏等症。

【注意事项】 肝功能不全者不需减量，肾功能不全的患者剂量需减半。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 目前尚无孕妇使用本品的安全性试验资料，因此妊娠期妇女一般不宜使用本品，如若疾病必须时，应权衡利弊后谨慎使用。
目前尚无哺乳期妇女使用本品的安全性资料，但是许多药物都经乳汁排泄，幼儿吃了含有药物的乳汁后可能会发生一些不良反应，因此哺乳期妇女如若疾病必须时，应权衡利弊后谨慎使用。

【儿童用药】 6岁以下儿童使用本品的安全性和有效性尚未建立。

【老年用药】 在一项安慰剂对照临床试验中，42名60-68岁的老年患者给予20mg~240mg，一日2次的非索非那定共2周，所产生的不良反应与60岁以下患者治疗组所产生的相似，老年患者不需要调整。

【药物相互作用】 非索非那定不经过肝脏的生物转化，因此它与那些依赖于肝代谢的药物之间不存在相互作用。

- (1)在服用盐酸非索非那定之前15分钟服用含铝或氢氧化镁凝胶的抗酸剂会降低非索非那定的生物利用度，因此两者合用时给药时间应分开2小时。
- (2)研究表明给予健康的志愿者非索非那定120mg一日二次剂量合并使用红霉素500mg一日三次或酮康唑400mg一日一次治疗是安全有效的，非索非那定与红霉素或酮康唑合并使用时，会使非索非那定的血药浓度增加2倍，但不良反应发生率没有增加，不会使QT间期延长，非索非那定对红霉素和酮康唑的药代动力学没有影响。
- (3)非索非那定与奥美拉唑之间未观察到有相互作用。



(4)果汁如葡萄汁，橙汁和苹果汁会减少非索非那定的生物利用度，对比用水服用，使用葡萄汁或橙汁服用非索非那定后风疹的面积明显较大。这些现象的临床解释还不清楚，因此，为了优化非索非那定的效果，建议用水服用。

【药物过量】 非索非那定的过量服用会引起头晕、嗜睡和口干的症状。研究表明，正常志愿者给予盐酸非索非那定单剂量800mg或治疗剂量增加至690mg一日二次治疗一个月或240mg一日一次治疗一年，结果与安慰剂相比没有产生临床显著的不良反应。

对于急性药物过量的病人，应密切观察并给与支持疗法，考虑采用一般措施清除体内未被吸收的药物，血液透析不能有效地清除血液中的非索非那定。

【药理毒理】

药理作用： 本品是一种第二代H₁受体拮抗剂，是非索非那定的羧基化代谢物，它选择性地阻断组胺H₁受体，具有良好的抗组胺作用，但无抗5-羟色胺，抗胆碱和抗肾上腺素作用。动物研究表明，非索非那定在致敏豚鼠可选择性地抑制抗原引起的支气管痉挛；在大鼠可抑制腹膜肥大细胞释放组胺；它没有反刍交感神经生理作用或 α -肾上腺素受体阻断作用；而且非索非那定没有镇静作用及其他中枢神经系统作用，因此它不能通过血脑屏障，不阻断动物心肌细胞的钾通道；不会影响患者心脏功能潜在的再极化，不会使QT间期延长而产生心脏毒性。

毒理作用： 急性毒性试验结果表明，非索非那定口服毒性低，小鼠和大鼠口服LD₅₀均大于5000mg/kg，狗口服LD₅₀大于2000mg/kg。

亚急性毒性试验结果表明，大鼠连续口服本品35mg/kg 28天和狗连续口服本品100mg/kg 28天，均未观察到任何不良反应发生。

体内和体外试验结果表明，非索非那定没有致癌性、致突变性。动物生殖毒性研究结果表明，当给予大鼠和家兔口服特非那丁高达300mg/kg，它们产生的非索非那定血浆AUC值分别相当于人体治疗值(60mg，一日二次)的4倍和37倍，结果均未发现有致畸的作用。

【药代动力学】 本品口服后吸收迅速，口服单剂量后约1~3小时血药浓度达峰值，口服本品60mg、120mg和180mg后，药物血清峰浓度C_{max}分别为142ng/ml、427ng/ml和494ng/ml，非索非那定蛋白结合率约为60~70%，主要是与白蛋白和 α 1糖蛋白结合。非索非那定不能通过血脑屏障，几乎不代谢，仅有约5%剂量的药物经肝脏代谢为酮酸代谢物，其余大部分药物以原型由尿和粪便排泄，其中约口服剂量的11%由尿排泄，80%的药物由粪便排泄，非索非那定的消除半衰期约为14.4小时。

【贮藏】 25℃以下，密闭保存。

【包装】 铝箔水泡眼，6片/板，1板/盒；10片/板，1板/盒；10片/板，2板/盒；10片/板，3板/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 JX20200019

【批准文号】 小包装药品批准文号：国药准字HJ20170079

大包装药品批准文号：国药准字HJ20170080

【药品上市许可持有人】

公司名称：Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

注册地址：Industrial Area No.3,A.B.Road, Dewas-455001,M.P.,India

【生产企业】

生产企业：Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

生产地址：Industrial Area No.3,A.B.Road, Dewas-455001,M.P.,India

电话号码：0091-22-43244324

传真号码：0091-22-43244343

【分装企业】

企业名称：昆山龙灯瑞迪制药有限公司

分装地址：江苏省昆山开发区黄浦江中路2158号

邮政编码：215300

电话号码：0512-57707202/57702217

传真号码：0512-57711634

网 址：www.rotamreddy.com

【境内责任人】

企业名称：昆山龙灯瑞迪制药有限公司

注册地址：江苏省昆山开发区黄浦江中路2158号

邮政编码：215300

电话号码：0512-57707202/57702217

传真号码：0512-57711634

网 址：www.rotamreddy.com

追溯码查询方法：
请用支付宝扫码或码上放心网站查询。

