

核准日期：2020年05月14日
修改日期：2020年08月19日 2020年12月24日 2021年07月09日
2022年01月04日 2022年08月04日

思金®
OTC

依巴斯汀片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

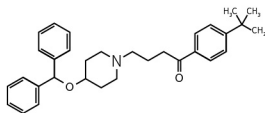
[药品名称]

通用名称：依巴斯汀片
商品名称：思金
英文名称：Ebastine Tablets
汉语拼音：Yibasiting Pian

[成份]

本品主要成份为：依巴斯汀
其化学名称为：1-[4-(1,1-二甲基乙基)苯基]-4-[4-(二苯基甲氧基)-1-哌啶基]-1-丁酮

化学结构式：



分子式：C₃₂H₃₉NO₂

分子量：469.67

本品每片含依巴斯汀10mg。辅料为乳糖、微晶纤维素、玉米淀粉、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（胃溶型）。

[性状] 本品为白色或类白色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

[作用类别] 为耳鼻喉科及皮肤科用药类非处方药品。

[适应症] 适用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎（季节性和常年性）。慢性特发性荨麻疹的对症治疗。

[规格] 10mg

[用法用量] 口服。成人或12岁以上儿童：每次一片或二片，每日一次。本品不建议用于12岁以下儿童或有吞咽困难的患者。本品可与或不与食物同服均可。本品必须用少量水整片吞服。老年患者和肾功能不全或轻度至中度肝功能不全的患者无需调整剂量。严重肝功能不全患者的每日剂量不应超过10mg。治疗时间可以延长直至症状消失。

[不良反应] 在一项安慰剂对照临床试验的汇总分析中，5708名患者接受依巴斯汀治疗，最常报告的不良反应为头痛、嗜睡和口干。儿童临床试验中报告的不良反应（n=460）与成人中的观察结果类似。

下表列出了临床试验和上市使用以下惯例的不良反应：十分常见（≥1/10）、常见（≥1/100至<1/10）、偶见（少见）（≥1/1,000至<1/100）、罕见（≥1/10,000至<1/1,000）以及十分罕见（非常罕见）（<1/10,000）。

系统器官分类	十分常见 (≥1/10)	常见 (≥1/100 至<1/10)	偶见 (少见) (≥1/1,000 至<1/100)	罕见 (≥1/10,000至<1/1,000)
免疫系统疾病				超敏反应 (如过敏反应和血管性水肿)
代谢及营养类疾病			食欲亢进症	
精神病类				神经紧张不安、失眠
各类神经系统疾病	头痛	嗜睡		头晕、触觉减退、味觉障碍
心脏器官疾病				心悸、心动过速
胃肠系统疾病		口干		呕吐、腹痛、恶心、消化不良
肝胆系统疾病				肝炎、胆汁淤积、肝功能检查异常 (转氨酶、γ-谷氨酰转氨酶、 碱性磷酸酶和胆红素升高)
皮肤及皮下组织类疾病				荨麻疹、皮疹、皮炎
生殖系统及乳腺疾病				月经不调
全身性疾病及 给药部位各种反应				水肿、乏力

国外文献报道：

在大于12岁的儿童中报道的小于1%的不良作用如下：腹痛、消化不良、鼻衄、鼻炎、鼻窦炎、恶心和失眠。

在小于12岁的儿童中报道其他小于1%的不良作用还包括：食欲增加、腹泻、皮疹、烦躁、情绪不稳、多动、口味改变以及虚弱。

[禁忌] 对依巴斯汀或片剂中任何成分过敏的患者。

[注意事项]

- 1.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 2.本品性状发生改变时禁止使用。
- 3.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
- 4.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 5.孕妇、哺乳期妇女、儿童应在医师指导下使用。
- 6.对已知具有心脏病风险因素，例如心电图QT延长综合症、低钾血症患者以及正在服用具有延长QT间期的药物或CYP3A4酶抑制剂，例如酮康唑和伊曲康唑等唑类抗真菌药物和红霉素等大环内酯类抗生素的患者应慎用依巴斯汀（参见[药物相互作用]）。

当利福平与依巴斯汀合用时也可能发生药代动力学相互作用（参见[药物相互作用]）。

严重肝损伤患者应慎用依巴斯汀（见[用法用量]）。

由于依巴斯汀在服用1至3小时后起作用，所以不适用于急性过敏的单药治疗。

对驾驶和机械操作能力的影响：一项旨在测试依巴斯汀对驾驶能力影响的研究显示，如果按照建议每日剂量维持在30mg以下则没有影响。根据以上数据，正确使用依巴斯汀时对驾驶和机械操作的能力没有影响。然而，对于对依巴斯汀反应异常的敏感患者，建议在患者驾驶或进行复杂活动前了解个体反应：可能出现嗜睡或头晕（参见[不良反应]）。

本品含有乳糖。遗传性半乳糖不耐受或葡萄糖-半乳糖吸收不良的患者不应服用本品。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

生育能力：尚未获得人类中的依巴斯汀相关生育数据。

妊娠：关于孕妇使用依巴斯汀的数据有限。动物研究表明对生殖毒性方面无直接或间接的不良影响。作为预防措施，最好避免在妊娠期间使用依巴斯汀。

哺乳：目前尚不清楚依巴斯汀是否在乳汁中分泌。依巴斯汀及其主要代谢产物卡瑞斯汀的高蛋白结合（>97%）表明未排泄至母乳中。作为预防措施，最好避免在哺乳期间使用依巴斯汀。

[儿童用药]

本品适用于成人及12岁以上儿童，其中12岁以上儿童用法用量同成人。儿童用药的不良反应用请详见[不良反应]。

[老年用药]

老年受试者与成年人或青年人志愿者相比，在药代动力学方面没有统计学上的显著差异。

老年患者的用法用量同成年患者，无需作剂量调整。

[药物相互作用]

研究表明当依巴斯汀与酮康唑或红霉素（已知这两种药物均可延长QT间期）联合应用时，有药物代谢动力学及药效学方面的相互作用。这可能增加依巴斯汀和少量增加卡瑞斯汀的血浆浓度，但没有显著临床药效学效应。QT间期延长仅比单独使用两种药物时增加约10毫秒。因此，对于同时服用酮康唑或伊曲康唑等唑类抗真菌药物和红霉素等大环内酯类抗生素的患者，应慎用依巴斯汀。

当依巴斯汀与利福平同时服用时，可观察到药代动力学相互作用。这些相互作用可导致血浆浓度降低和抗组胺作用降低。

依巴斯汀与茶碱、华法林、西咪替丁、地西泮和酒精之间未报道有相互作用。

当依巴斯汀与食物同时服用时，血药浓度和其代谢后基础活性产物在某种因素的作用下增加1.5-2.0。但是这种增加并不影响其血药浓度达峰时间。与食物同时服用并不影响依巴斯汀的临床疗效。

依巴斯汀影响皮试效果，因此皮试只能在停用依巴斯汀5至7天后才进行。另外，其他一些抗组胺药物的作用在使用依巴斯汀后或许会被增强。

如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药物过量]

过量试验显示：每日剂量低于100mg时，不会出现明显的临床症状。依巴斯汀没有特定的解毒剂。应进行灌胃、生命体征监测（包括心电图）和对症治疗。

[药理毒理]

依巴斯汀具有迅速而长效的抗组胺作用，并且对组胺H₁受体具有超强亲和力。口服给药，依巴斯汀及其代谢产物均不能穿过血脑屏障。这解释了为什么依巴斯汀对于中枢神经系统仅有轻微的镇静作用。

试验数据表明，依巴斯汀是一种长效、高选择的组胺H₁受体阻断剂，且无抗胆碱能作用。

临床前安全数据显示：在常规药理安全性试验结果中未发现依巴斯汀具有毒性作用。重复剂量试验未发现其具有毒性、生殖毒性、潜在致癌性以及对于生殖功能具有副作用。

[药代动力学]

口服给药后，依巴斯汀被快速吸收，大部分在肝脏中初步代谢。其产物为一种活性代谢产物卡瑞斯汀（Carebastine）。单次口服10mg后，其代谢产物的最大血药浓度为80-100ng/ml，达峰时间为2.6~4小时，卡瑞斯汀的半衰期为15-19小时，依巴斯汀的66%以结合的代谢产物形式主要由尿中排出。每日给药一次，每次10mg，3-5日后达到其稳定血药浓度，峰浓度在130-160ng/ml范围。

依巴斯汀和卡瑞斯汀均与血浆蛋白高度结合：>97%。

对轻、中、重度肾功能不全患者，每日20mg给药，第1天和第5天所获得的依巴斯汀和卡瑞斯汀的血药浓度以及轻、中度肝功能不全患者（20mg/日），重度肝功能不全患者（10mg/日）中记录到依巴斯汀和卡瑞斯汀血药浓度与健康人相类似。由此，说明对于不同程度的肝或肾功能不全患者，依巴斯汀和其代谢产物的药代动力学没有显著意义的变化。

[贮藏] 30℃以下干燥避光保存。

[包装] 铝塑包装。7片/板×1板/盒，7片/板×2板/盒，10片/板×1板/盒，10片/板×2板/盒。

[有效期] 36个月

[执行标准] 《中国药典》2020年版二部及YBH07122020（性状、有关物质、含量均匀度、溶出度、含量测定）

[批准文号] 国药准字H20040503

[药品上市许可持有人]

[生产企业]

名称：杭州仟源保灵药业有限公司

企业名称：杭州仟源保灵药业有限公司

注册地址：浙江省杭州市钱塘新区23号大街668号

生产地址：浙江省杭州市钱塘新区23号大街668号

邮政编码：310018

邮政编码：310018

电话号码：0571-85318276

电话号码：0571-85318276

网址：www.cybl-pharm.com

网址：www.cybl-pharm.com

如有问题可与生产企业联系