37701300

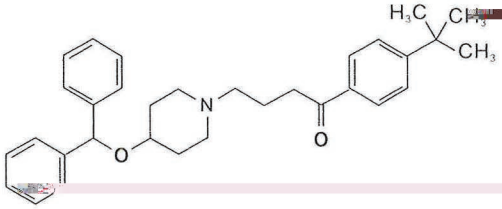
核准日期：2025年06月24日
修改日期：2025年07月04日
2025年08月13日

37701300

依巴斯汀片说明书

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：依巴斯汀片
[illegible]
汉语拼音：Yibasiting Pian
【成　　份】
活性成份：依巴斯汀
化学名称：4-[4-(二苯甲基氧基)哌啶-1-基]-[illegible]
化学结构式：



分子式：$C_{32}H_{39}NO_2$
分子量：469.67
辅　　料：乳糖、预胶化淀粉、微晶纤维素、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】
本品为薄膜包衣片，除去包衣后显白色。
【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），慢性荨麻疹患者的对症治疗。
【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时服用。
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研究中共有[illegible]
儿童临床试验中报告的不良反应（n=460）[illegible]
下表中列出了临床试验和上市后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）、十分罕见（非常罕见）（<1/10,000）以及发生率未知（无法从现有数据中估算）。

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）	未知
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		食欲增加
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、肝功检查量常（转氨酶、γ-谷氨酰转移酶、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	
各类检查					体重增加

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、发疹、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】
对已知具有心脏病风险因素，例如心电图QT间期延长综合征、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】）。
鉴于依巴斯汀在服用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表明，如果按照推荐剂量服用，依巴斯汀对驾驶能力没有临床相关的影响。根据以上数据，正确使用依巴斯汀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，建议在驾驶和操作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无预期或明确的不良影响。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）产生药用时，有药动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，但没有显著临床疗效或安全性。个别患者延长的毕竟使用两种药物增加约40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服时，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倍。但是这种增加的干扰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，因此皮试只能在停服依巴斯汀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。

【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，一旦确诊或怀疑过量后应监测心电图）和对症治疗。

【临床药理】
作用机制
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。
药效学
试验数据表明，依巴斯汀口服[illegible]的组胺诱导的皮肤反应具有强效、持久的抗组胺作用。
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，[illegible]浓度约190-160ng/ml范围。
依巴斯汀和卡瑞斯汀均与血浆蛋白高度结合（[illegible]）。
对轻、中、重度肾脏功能不全患者，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、中度肝脏功能不全患者（20mg/日），重度肝脏功能不全患者（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。

【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无能穿过血脑屏障。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[illegible]的组胺H1受体拮抗剂，具有强[illegible]作用。
临床前安全数据显示：在常规[illegible]试验中，其[illegible]为主[illegible]具有[illegible]作用。[illegible]试验未发现其具有遗传毒性、致癌性或对生殖功能具有副作用。

【贮　　藏】避光，不超过30℃保存。
【包　　装】聚氯乙烯固体药用硬片及药品包装用铝箔包装。10片/板×1板/盒，10片/板×2板/盒。
【有 效 期】24个月
【执行标准】YBH13962025
【批准文号】国药准字H20254635
【上市许可持有人】
名　　称：海南皇隆制药股份有限公司
注册地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号
邮政编码：570311
电话号码：0898-68616800
传真号码：0898-68616811
网　　址：http://www.hnhuanglong.com
【生产企业】
企业名称：华益药业科技（安徽）有限公司
生产地址：合肥市包河区工业区上海路11号
邮政编码：230051
电话号码：0551-63688579
网　　址：http://www.huayi-pharma.com