



息斯敏®

## 氯雷他定片说明书

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：氯雷他定片

英文名称：Loratadine Tablets

汉语拼音：Lüleitading Pian

### 【成份】

本品每片含主要成份氯雷他定 10 毫克。辅料为乳糖、玉米淀粉、硬脂酸镁。

### 【性状】

本品为白色或类白色椭圆形刻痕片。

### 【作用类别】

本品为耳鼻喉科及皮肤科用药类非处方药药品。

### 【适应症】

用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。口服药物后，鼻和眼部症状及体征得以迅速缓解。亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。

### 【规格】10 毫克

### 【用法用量】

口服

成人及 12 岁以上儿童：一日 1 次，一次 1 片（10 毫克）。

2-12 岁儿童：体重 > 30 公斤：一日 1 次，一次 1 片（10 毫克）。

体重 ≤ 30 公斤：一日 1 次，一次半片（5 毫克）。

### 【不良反应】

在每天 10 毫克的推荐剂量下，本品未见明显的镇静作用。

常见不良反应有乏力、头痛、嗜睡、口干、胃肠道不适包括恶心、胃炎以及皮疹等。罕见不良反应有脱发、过敏反应、肝功能异常、心动过速及心悸等。

在大约 90000 名患者参加的临床试验中，还发生下述不良反应，发生率小于

2%:

自主神经系统：流泪、流涎、潮红、感觉迟钝、阳痿、多汗；

一般状况：血管神经性水肿、虚弱、背痛、视物模糊、胸痛、耳痛、眼痛、腿部抽筋、抑郁、寒颤、耳鸣、病毒感染、体重增加；

心血管系统：高血压、低血压、室上性快速性心律失常、晕厥；

中枢和外周神经系统：眼睑痉挛、眩晕、感觉异常、震颤；

胃肠道系统：消化不良、胃胀、味觉改变、食欲下降、便秘、腹泻、呃逆、食欲增加、牙痛、呕吐；

肌肉骨骼系统：关节炎、肌痛；

精神神经系统：激动、健忘、焦虑、精神错乱、性欲下降、抑郁、注意力不集中、失眠、易怒；

生殖系统：乳房痛、痛经、月经过多、阴道炎；

呼吸系统：支气管炎、支气管痉挛、咳嗽、呼吸困难、鼻出血、咯血、喉炎、鼻干、咽炎、鼻窦炎、喷嚏；

皮肤及附属器：真皮炎、毛发干燥、皮肤干燥、光敏反应、瘙痒症、紫癜、风疹；

泌尿系统：尿频、尿液外观颜色改变、尿失禁、尿潴留；

另外，服用本品还可偶发乳腺增生，多形红斑，周围性水肿、癫痫。

#### 【禁忌】

已知对氯雷他定或本品中其他成分过敏者禁用。

#### 【注意事项】

不推荐 6 岁以下、6 岁以上但体重≤30 公斤的儿童使用本品，建议选择其他适宜的剂型。

肝功能受损者对氯雷他定的清除率降低，应降低初始剂量。推荐半剂量每天服用或全剂量隔天服用。

肝功能不全的患者请在医生指导下使用。

妊娠期及哺乳期妇女慎用。本品在动物实验中未发现致畸作用，未在妊娠及哺乳期妇女中考察本品的安全性。当潜在获益超过可能对胎儿或新生儿造成潜在风险的情况下才使用本品。氯雷他定可通过母乳排泄，因此哺乳期妇女需要决定是否停止哺乳或停用本品。

在做皮试前约 48 小时应中止使用本品，因抗组胺药能阻止或降低皮试的阳性反应发生。

对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

本品性状发生改变时禁止使用。

请将本品放在儿童不能接触的地方。

儿童必须在成人监护下使用。

如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

已报告的本品服用过量的不良反应包括嗜睡、心动过速和头痛。如服用过量，请立即向医务人员求助，制定相应的治疗措施。氯雷他定不能通过血液透析清除，不确定是否能够通过腹膜透析清除。

当与酒精同时服用时，根据精神运动试验研究表明氯雷他定无药效协同作用。

无本品滥用或药物依赖的证据。

成人过量服用本品（40~180 毫克）可发生嗜睡、心律失常、头痛。一旦发生以上症状，立即给予对症和支持疗法。治疗措施包括催吐，随后给予活性炭吸附未被吸收的药物。如果催吐不成功，则用生理盐水洗胃，进行导泻以稀释肠道内的药物浓度，血液透析不能清除氯雷他定，还未确定腹膜透析能否清除本品。

### 【药物相互作用】

1. 同时服用酮康唑、大环内酯类抗生素、西咪替丁、茶碱等药物，会提高氯雷他定在血浆中的浓度，应慎用。其他已知能抑制肝脏代谢的药物，在未明确与氯雷他定相互作用前应谨慎合用。

2. 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。

### 【药理作用】

本品为高效、作用持久的三环类抗组胺类药，为选择性外周 H<sub>1</sub> 受体拮抗剂。可缓解过敏反应引起的各种症状。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 药用铝箔，聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片。6 片/板，1 板/盒；6 片/板，2 板/盒；6 片/板，3 板/盒。

**【有效期】** 36 个月

**【执行标准】** YBH11862022

**【批准文号】** 国药准字 H20040784

**【说明书修订日期】** 2025 年 3 月 31 日

**【上市许可持有人】**

名称：北大医药股份有限公司

注册地址：重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号

**【生产企业】**

企业名称：北大医药股份有限公司

生产地址：重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号附 1 号

邮政编码：400714

联系方式：4008310121

网址：[www.pku-hc.com](http://www.pku-hc.com)

如有问题可与药品上市许可持有人联系

咨询电话：400 888 3060