

核准日期: 2008年10月20日  
修改日期: 2012年01月31日  
修改日期: 2013年07月19日  
修改日期: 2019年12月01日



## 氯雷伪麻缓释片说明书

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: 氯雷伪麻缓释片

英文名称: Loratadine and Pseudoephedrine Sulfate Sustained Release Tablets

汉语拼音: Lùléiwēimǎ Huànshí Piàn

【成份】本品为复方制剂,其组份为: 每片含氯雷他定5毫克, 硫酸伪麻黄碱120毫克。

【性状】本品为双层片, 其中一层为暗红色, 另外一层为白色或类白色。

【适应症】本品适用于缓解过敏性鼻炎和感冒的症状, 包括鼻塞、打喷嚏、流鼻涕、鼻痒、流泪。氯雷伪麻缓释片能够同时发挥氯雷他定抗组胺特性和硫酸伪麻黄碱的减轻鼻充血作用。

【规格】本品为复方制剂, 每片含氯雷他定5毫克, 硫酸伪麻黄碱120毫克。

【用法用量】口服。成人及12岁以上儿童, 每次1片, 每12小时服用一次。

### 【不良反应】

本品在临床研究中最常报告的不良反应(即发生率大于5%)为失眠、口干、头痛、神经过敏以及嗜睡。报告嗜睡和头痛的发生率与安慰剂相当。

本品极少见的副作用有(按发生率的高低排列)紧张、头晕、疲劳、恶心、腹部不适、厌食、渴感、心动过速、咽炎、鼻炎、痤疮、瘙痒、皮疹、荨麻疹、关节痛、意识错乱、发音困难、多动、感觉减退、性欲减退、感觉错乱、震颤、眩晕、潮红、体位性低血压、多汗、眼部不适、耳痛、耳鸣、味觉异常、激动、淡漠、抑郁症、欣快、恶梦、食欲增加、排便习惯改变、消化不良、嗝气、痔疮、舌色改变、舌部不适、呕吐、短暂的肝功能异常、脱水、体重增加、高血压、偏头痛、支气管痉挛、咳嗽、呼吸困难、鼻出血、鼻充血、喷嚏、鼻部刺激感、尿痛、排尿困难、夜尿症、尿频、尿滞留、乏力、背痛、小腿痛性痉挛、不适和寒颤。

单用伪麻黄碱可出现以下不良反应: 伪麻黄碱是拟交感神经药物, 可能会视物模糊、头痛、烦躁、失眠、恶心、呕吐、口渴、心悸、尿频的发生率增加。可出现错觉与幻觉, 有些还能发展成心律失常、循环衰竭、惊悸、昏迷和呼吸衰竭。对于高敏患者可能引起轻度中枢系统症状, 如神经过敏、失眠、视物模糊、兴奋、头昏、乏力, 现已有报道头痛、恶心、困倦、心悸、血压波动、心律失常等症, 同时拟交感神经药物还可能出现如幻觉、紧张、战栗、呼吸困难、排尿困难、循环衰竭等不良反应。

单用氯雷他定可出现以下不良反应: 1. 发生率高于2%的有: 头疼、嗜睡、乏力、口干。2. 发生率低于2%的有: (1) 心血管系统: 高血压、低血压、心悸、室上性快速性心律失常、晕厥、心动过速等。迄今未发现QT间期延长等不良反应。(2) 精神神经系统: 激动、健忘、焦虑、精神错乱、抑郁、失眠、易怒、眩晕、震颤、感觉迟钝等。(3) 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、喷嚏等。(4) 肌肉骨骼系统: 腿部肌肉痉挛、关节痛、肌痛等。(5) 泌尿生殖系统: 尿频、尿液外观颜色改变、尿失禁、尿滞留、乳房痛、乳腺增生、痛经、月经过多、阴道炎、阳痿、性欲下降等。(6) 消化系统: 肝功能异常(包括黄疸、肝炎和肝坏死)、胃炎、味觉改变、食欲下降、便秘、腹泻、呃逆、食欲增加、恶心、呕吐、牙痛等。(7) 皮肤及附属器: 真皮炎、毛发干燥、皮肤干燥、皮肤瘙痒、紫癜、皮疹、风疹、多形红斑等。(8) 其他: 脱发、眼睑痉挛、流泪、流涎、潮红、多汗、耳鸣、血管神经性水肿、视物模糊、胸痛、耳痛、眼痛、体重增加、过敏反应、光敏反应、病毒感染等。

【禁忌】本品禁用于对本品中所含成份及肾上腺素类药物或其他化学结构与之相似的药物有过敏或特异质反应的患者。本品禁用于正在接受单胺氧化酶抑制剂治疗或14日内接受过这类治疗或刚停止这类治疗的患者。本品亦禁用于有窄角型青光眼、尿滞留、严重高血压或严重冠状动脉疾病患者。

### 【注意事项】

1. 运动员慎用。
  2. 消化性溃疡、幽门十二指肠梗阻、前列腺肥大、膀胱颈梗阻、心血管疾病、青光眼、眼内压增加、甲状腺机能亢进者、肝肾功能不全者、糖尿病患者应慎用; 接受洋地黄治疗的患者慎用。
  3. 拟交感神经药可能引起中枢神经系统兴奋、抽搐、和/或伴有低血压、循环虚脱。60岁或60岁以上患者用拟交感神经药更易引起精神错乱、幻觉、抽搐、中枢神经系统抑制和死亡等不良反应, 因而对年龄大的患者使用相同作用制剂时应谨慎。
  4. 接受单胺氧化酶(MAO)抑制剂的患者用拟交感神经药时, 可能发生高血压反应, 包括高血压危象。甲基多巴、美加明、利血平和藜芦生物碱的抗高血压作用可能被拟交感神经药所降低。 $\beta$ -肾上腺素能的阻断剂可能与拟交感神经药有相互作用。当同时用伪麻黄碱和洋地黄时可能增加异位起搏点的活性。抗酸剂增加伪麻黄碱的吸收率。
  5. 伪麻黄碱与其他中枢神经系统兴奋剂一样已被滥用。高剂量时可产生欣快感、食欲下降、体力增加的感觉、兴奋, 但亦伴有焦虑、激惹和多言。继续使用任何中枢神经兴奋剂可产生耐受性, 增加剂量最终造成中毒, 很快停药可产生停药。
  6. 氯雷他定可防止或减轻药物皮肤试验时患者皮肤对所用抗原的阳性反应, 故在皮试前48小时应停用本药。驾驶员、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器者慎用。
  7. 用药期间如出现皮疹、皮肤瘙痒、恶心、呕吐等过敏反应, 应及时停药, 换用其他药物。应严格按照推荐剂量和给药间隔服用, 不得超量或缩短给药间隔。用药7天, 如症状未缓解, 请咨询医师或药师。不能同时服用与本品成份相似的其他抗过敏药或抗感冒药。
  8. 本品为双层结构缓释片, 必须整片吞服, 不得碾碎或溶解后服用, 否则将影响本品的安全性和有效性。
- 【孕妇及哺乳妇女用药】尚无在妊娠期安全使用本品的资料, 只有对胎儿利大于弊时才能使用本品。由于伪麻黄碱和氯雷他定均能从乳汁中分泌, 因此对于哺乳期妇女应考虑停止哺乳或停止服药。
- 【儿童用药】尚无小于12岁的儿童使用本品的安全性及有效性的资料, 本品不推荐用于12岁以下儿童。
- 【老年用药】60岁或60岁以上患者用拟交感神经药更易引起精神错乱、幻觉、抽搐、中枢神经系统抑制和死亡等不良反应, 因而对年龄大的患者使用相同作用制剂时应谨慎。

### 【药物相互作用】

1. 伪麻黄碱与单胺氧化酶抑制药（氯吉兰、呋喃唑酮、异丙烟肼、异卡波肼、吗氯贝胺、烟肼酰胺、帕吉林、苯乙肼、丙卡巴肼、塞利吉林、托洛沙酮、苯环丙胺）合用可出现重度高血压、高热、头痛，因去甲肾上腺素的作用增强。故禁止伪麻黄碱与单胺氧化酶抑制药合用，停用单胺氧化酶抑制药14日后方可使用伪麻黄碱。

2. 抗酸剂（如奥美拉唑等）可增加伪麻黄碱的吸收率。伪麻黄碱与碳酸氢钠合用可导致伪麻黄碱毒性（激动、高血压、心悸），合用时需监测可能发生的不良反应，必要时减量，常需碱化尿液的患者可能需要减少两者的剂量。

3. 伪麻黄碱与双氢麦角胺合用可导致血压急剧升高，故禁止两者合用。伪麻黄碱与吗啡哌啶合用可出现血压升高，因后者可抑制前者的代谢，合用时需谨慎。拟交感神经药与枳壳合用可出现高血压危象（头痛、高热、高血压），机制为相加的拟交感神经作用，故应避免拟交感神经药与枳壳合用。伪麻黄碱可增强甲氧胺福林的升压作用，合用时应谨慎，并监测血压。伪麻黄碱与甲基多巴合用可导致血压升高和心律失常，合时应监测血压，若出现高血压，停用伪麻黄碱，严重时给予酚妥拉明。伪麻黄碱与胍乙啶合用可导致血压升高和心律失常，因前者可拮抗后者的中枢作用，合时应监测血压和心率，若发生不良反应，停用伪麻黄碱。拟交感神经药可降低美加明、利血平和藜芦生物碱的抗高血压作用。 $\beta$ -肾上腺素类的阻断剂（如普萘洛尔、美托洛尔、拉贝洛尔等）可能与拟交感神经药有相互作用。

4. 伪麻黄碱与磺苄肌I-131合用可导致扫描仪测定时出现假阴性结果，因前者可减少后者的吸收。使用磺苄肌I-131前应停用伪麻黄碱。伪麻黄碱和洋地黄同时应用时可能增加异位起搏点的活性。

5. 氯雷他定与酮康唑、大环内酯类抗生素（如红霉素）、西咪替丁、茶碱等合用，可抑制氯雷他定代谢，增加氯雷他定及其代谢产物脱羧乙氧氯雷他定的血浆浓度（西咪替丁和酮康唑的血药浓度不受影响，红霉素的血药浓度约增加15%）。

6. 氯雷他定与异卡波肼、帕吉林、苯乙肼、反苯环丙胺等药物合用，可增加氯雷他定的不良反应。氯雷他定与中枢神经系统抑制药（如巴比妥类、苯二氮卓类镇静药、吩噻嗪类镇静药、三环类抗抑郁药、肌松药、麻醉药、止痛药）合用，可引起严重嗜睡反应。

#### 【药物过量】

伪麻黄碱大剂量用药后，可能出现下述拟交感症状：视物模糊、烦躁、失眠、头痛、恶心、呕吐、多汗、口渴、心动过速、心前区疼痛、心悸、尿频尿急、肌无力、肌紧张、焦虑、烦躁、失眠，许多病人还可能出现精神毒性症状如错觉和幻觉，有些还可能出现心律失常、循环衰竭、抽搐、昏迷和呼吸衰竭。

成人过量服用氯雷他定（40~180mg）后，可出现嗜睡、心动过速和头痛等症状；儿童过量服用本药（>10mg）可出现椎体外系迹象、心悸等症状。

如发生以上症状，可采取催吐、洗胃、活性炭吸附等措施。也可考虑使用盐类泻药（如硫酸钠）以阻止药物在肠道吸收。严禁用组胺类药物作为本药过量时的解救药。

#### 【药理毒理】

##### 药理作用

盐酸伪麻黄碱为拟肾上腺素药，可收缩鼻粘膜血管，减轻鼻塞、流涕症状。氯雷他定为长效三环类抗组胺药，可通过选择性拮抗外周H1受体，缓解季节性过敏性鼻炎的鼻部或非鼻部症状。

##### 毒理研究

遗传毒性：在Ames试验、正向点突变试验、DNA损伤试验、染色体畸变试验中，均未见氯雷他定有致突变作用。在小鼠淋巴瘤试验中，在非活化状态时，出现阳性结果，活化状态时为阴性。

生殖毒性：雌性大鼠经口给予氯雷他定，剂量达64mg/kg（按体表面积折算，约相当于临床推荐最大日口服剂量的50倍）时，可致生育力下降，表现为雌鼠受孕率降低。经口给予氯雷他定剂量达24mg/kg（按体表面积折算，约相当于临床推荐最大日口服剂量的20倍）时，对雌雄大鼠生育力无影响。大鼠和家兔经口给予氯雷他定剂量达96mg/kg（按体表面积折算，约相当于临床推荐最大日口服剂量的75倍和150倍）时，未见致畸作用。

致毒性：小鼠连续18个月经口给予氯雷他定，剂量达40mg/kg时，雄性小鼠肝细胞瘤（包括腺瘤和癌）的发生率明显增加；大鼠连续2年经口给予氯雷他定，剂量达10mg/kg组雄鼠和25mg/kg组雌雄大鼠肝细胞瘤（包括腺瘤和癌）的发生率明显增加。人长期服用氯雷他定时，上述发现的临床意义尚不明确。

#### 【药代动力学】

食物对伪麻黄碱的药代动力学没有明显的影响。伪麻黄碱有1%~7%经去甲基作用生成伪麻黄碱。伪麻黄碱的半衰期 $T_{1/2}$ 为6.0h。据报道称，单剂服用本品后约有0.4%~0.7%伪麻黄碱经由乳汁分泌，乳汁中的伪麻黄碱浓度约为血浆浓度的2~3倍。

氯雷他定口服后迅速自胃肠黏膜吸收，血浆半衰期约为10小时，血浆蛋白结合率为98%。大部分药物在肝脏代谢，首过代谢为仍具有抗组胺活性的去羧甲基乙氧氯雷他定。氯雷他定及其代谢物均不易通过血-脑脊液屏障，其代谢产物随尿液、粪便、汗液、乳汁等排出体外。慢性酒精性肝病者服用本药，氯雷他定和脱羧乙氧氯雷他定的血浆半衰期随肝脏损伤程度的加重而延长。慢性肾功能不全患者和健康老年人血浆氯雷他定和脱羧乙氧氯雷他定曲线下面积（AUC）和 $C_{max}$ 增加。食物可使氯雷他定AUC增加约40%，血药浓度达峰时间延迟约1小时，但食物不影响氯雷他定血药峰值浓度。

【贮藏】2℃~30℃密封保存，应防潮。

【包装】双铝包装，每板6片，每盒1板。

【有效期】36个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBH12662008

【批准文号】国药准字H20080709

【上市许可持有人】

名称：北京红林制药有限公司

地址：北京市怀柔区雁栖工业开发区

#### 【生产企业】

企业名称：北京红林制药有限公司

生产地址：北京市怀柔区雁栖工业开发区

邮政编码：101407

电话号码：010-61669962

传真号码：010-61669843

网 址：<http://www.osihl.com>