

核准日期：2007 年 04 月 23 日

修改日期：2016 年 05 月 25 日

**强溢**

# 盐酸左西替利嗪片说明书

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：盐酸左西替利嗪片

商品名称：强溢

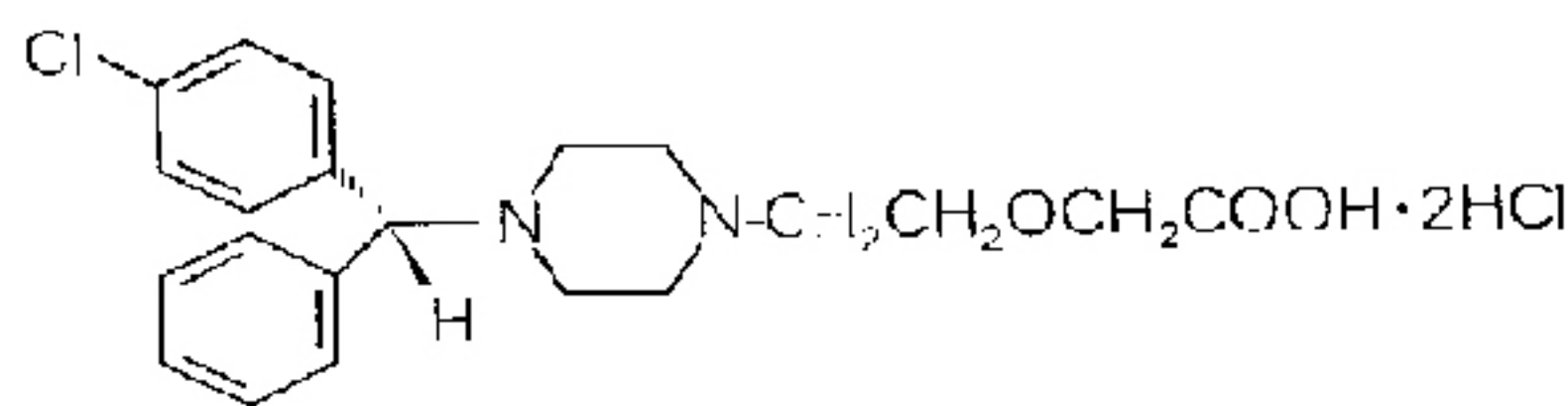
英文名称：Levocetirizine Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Zuoxitiliqin Pian

【成份】本品主要成份为盐酸左西替利嗪。

化学名称：R-(-)-2-[2-[4-[4-(氯苯基)苯甲基]-1-哌嗪基]乙氧基]乙酸二盐酸盐

化学结构式：



分子式：C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>3</sub> · 2HCl

分子量：461.81

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等。

【规格】5mg

【用法用量】

口服，成人及 6 岁以上儿童用量为每日一次，每次 1 片。

2 ~ 6 岁儿童，每日一次，每次半片。

【不良反应】

本品耐受性良好，不良反应轻微且多可自愈，常见不良反应有嗜睡、口干、头疼、乏力等。

【禁忌】对本品及其它辅料过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、有肝功能障碍或障碍史者慎用。
- 2、高空作业、驾驶或操纵机器期间慎用。
- 3、避免与镇静剂同服。
- 4、酒后避免使用本品。
- 5、肾功能减损患者使用本品适当减量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期及哺乳期妇女禁用本品。

【儿童用药】2 周岁以下儿童用药的安全性尚未确定。

【老年用药】通常老年人生理机能衰退，需慎用本品。

**【药物相互作用】** 尚无使用本品进行药物相互作用的研究。消旋西替利嗪与伪麻黄碱、西咪替丁、酮康唑、红霉素、阿奇霉素、格列吡嗪和安定间无相互作用。

**【药物过量】** 本品无特效拮抗剂，严重超量服用本品应立即洗胃。

### **【药理毒理】**

#### **药理作用**

本品为口服选择性组胺 H<sub>1</sub> 受体拮抗剂。无明显抗胆碱和抗 5-羟色胺作用，中枢抑制作用较小。

#### **毒理研究**

**遗传毒性：** 本品 Ames 试验、人淋巴细胞染色畸变试验、小鼠淋巴瘤试验和大鼠微核试验结果均为阴性。

**生殖毒性：** 小鼠生育力和一般生殖毒性试验结果提示，西替利嗪经口给药剂量达 64mg/Kg（按体表面积折算，约相当于成人临床推荐最大日口服剂量的 25 倍）时，对生育力无损伤。

小鼠、大鼠和兔经口给药剂量分别达 96、225 和 135mg/Kg（按体表面积折算，分别约相当于成人临床推荐最大日口服剂量的 40、180 和 220 倍）时，均未见致畸作用。但目前尚无充分和严格控制的孕妇临床研究资料。由于动物生殖研究并不总能预测药物对人的影响，所以只有当确实需要时，才可以在怀孕期间服用本品。

哺乳期小鼠（母鼠）经口给药剂量达 96mg/Kg（按体表面积折算，约相当于成人临床推荐最大日口服剂量的 40 倍）时，可引起仔鼠体重增长延迟。Beagler 犬的研究表明，给药量的大约 3% 经乳汁排泄。

**致癌性：** 大鼠连续 2 年经口给药的致癌性试验中，剂量达 20mg/Kg（按体表面积折算，约相当于成人临床推荐最大日口服剂量的 15 倍，或儿童临床推荐最大日剂量的 10 倍）时，未见致癌性。小鼠连续 2 年经口给药的致癌性试验中，剂量达 16mg/Kg（按体表面积折算，约相当于成人临床推荐最大日口服剂量的 6 倍，或儿童临床推荐最大日剂量的 4 倍）时，可引起雄性动物良性肿瘤的发生率增加；剂量为 4mg/Kg（按体表面积折算，约相当于成人临床推荐最大日口服剂量的 2 倍，或儿童临床推荐最大日剂量）时，未见肝肿瘤发生率的增加。上述发现的临床意义尚不清楚。

### **【药代动力学】**

口服吸收迅速，达峰时间  $t_{max}=0.7 \sim 1$  小时，生物利用度  $>96\%$ ，与食物同服可使本品的达峰时间轻度延长，峰浓度降低（约 20%）。1 小时起效，疗效可持续 24 小时。本品的蛋白结合率为 96%，平均表观分布容积 26.9L，在脑中的浓度低于血浆浓度的 1/10，本品不经过肝脏代谢，消除半衰期 7 ~ 8 小时，绝大多数以原形药物形式经肾脏排泄，尿中排泄量占 85%，粪便中占 13%。

**【贮藏】** 密封，在干燥处保存。

**【包装】** 1、双铝箔装，每盒 8 片。

2、双铝箔装，每盒 16 片。

**【有效期】** 24 个月。

**【执行标准】** 国家药品标准 YBH06632004-2016Z

**【批准文号】** 国药准字 H20040688

**【药品上市许可持有人】** 浙江仟源海力生制药有限公司

**【注册地址】** 浙江省舟山经济开发区新港园区新港十一道 66 号

**【生产企业】** 浙江仟源海力生制药有限公司

**【生产地址】** 浙江省舟山经济开发区新港园区新港十一道 66 号

**【邮政编码】** 316013

**【电话号码】** 0580-2085301

**【传真号码】** 0580-2085525

**【公司网址】** [www.hls-pharm.com](http://www.hls-pharm.com)

如有问题可与生产企业联系



仟源医药成员