

## 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：西可新®  
英文名称：Levocetirizine Dihydrochloride

### Tablets

汉语拼音：Yansuan Zuoxitiliqin Pian

### 【成份】

活性成份：盐酸左西替利嗪  
化学名称：[2-[4-[(R)(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： $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$

分子量：461.8

### 【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

### 【适应症】

治疗下述疾病的过敏相关症状，如季节性过敏性鼻炎、常年性过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹。

### 【规格】

5mg

### 【用法用量】

成人、6岁及以上儿童：每日口服1片（5mg），空腹或餐中或餐后均可服用。

肾功能损害的患者：轻度肾功能损害患者无需调整剂量，中重度肾功能损害患者用法用量根据下表调整：

病人肾功能状态	肌酐清除率 (ml/min) <sup>a</sup>	剂量和服药次数
中度肾功能损害	30-49	每2日一次，5mg
重度肾功能损害	<30	每3日一次，5mg
肾病晚期—采用透析疗法	<10	禁忌症

a.血清肌酐清除率= $\frac{140-\text{年龄(年)}}{72} \times \text{体重(kg)} \times \{0.85(\text{女性患者系数})\}$

(Cl<sub>cr</sub> ml/min) 72×血清肌酐 (mg/dl)

肝功能损害患者：仅有肝功能损害的患者，无需调整给药剂量；

如伴有肾功能损害的患者，请参照“肾功能损害患者”的用法用量。

### 【不良反应】

本品可能会使个别患者产生头痛、嗜睡、口干、疲倦、衰弱、腹痛等不良反应。

### 【禁忌】

禁用于对本品任何成分过敏者或对哌嗪类衍生物过敏者。

禁用于肌酐清除率<10ml/分钟的肾病晚期患者。

禁用于伴有特殊遗传性疾病（患有罕见的半乳糖不耐受症、原发性乳糖酶缺乏（Lapp lactase）或葡萄糖-乳糖吸收不良）的患者。

### 【注意事项】

1、不建议6岁以下儿童使用本品，由于目前不可使用的该产品的薄膜包衣片仍无法允许调整剂量。

2、虽然目前暂无研究资料，但当某些敏感的病人同时服用左西替利嗪和酒精或中枢神经系统抑制剂时可能会对其中枢神经系统产生影响。

3、对驾驶和操作机械能力的影响：对照临床试验证实，左西替利嗪在推荐剂量下不会削弱人的警惕性、反应和驾驶的能力。如果患者需要驾驶、从事有潜在危险性的活动或操作机械时，切勿过量服用并考虑其对本品的反应；合并服用酒精或其他中枢神经系统抑制剂可能导致其警戒性降低和操作能力削弱。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

左西替利嗪在动物生殖毒性研究中未见不良反应，尚无其应用于孕妇的临床资料，不推荐孕妇使用本品。

左西替利嗪会从乳汁中分泌，不建议哺乳妇女使用本品。

### 【儿童用药】

见【用法用量】项。

### 【老年用药】

见【用法用量】项。

### 【药物相互作用】

尚无左西替利嗪与其他药物相互作用的相关研究资料，至今未有西替利嗪与其他药物相互作用的报导。

### 【药物过量】

症状：成人嗜睡，儿童为起初兴奋，随后嗜睡。

处理：尚无特效的解毒剂。过量服用本品后，建议采取对症治疗及支持性治疗；如刚服用可考虑洗胃；血液透析对去除本品无效。

## 【药理毒理】

### 药理作用

#### 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-羟色胺的作用，中枢抑制作用较小。

### 毒理研究

#### 遗传毒性:

本品 Ames 试验、人淋巴细胞染色体畸变试验、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显示，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剂量最大日口服剂量的 40 倍）时，可引起仔鼠体重增长延迟。Beagle 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 7 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 3 倍）时，可引起雄性动物良性肝肿瘤的发生率增加；剂量达 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，或相当于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】

左西替利嗪的药代动力学特征是血浆浓度水平和给药剂量呈线性关系，个体间差异小。

左西替利嗪在人体内的吸收迅速且完全，进食可能导致左西替利嗪的吸收速度和血药

浓度峰值下降，但是总的吸收度不会降低，左西替利嗪的吸收程度与给药剂量无关。临床试验结果显示 5mg 左西替利嗪片剂的相对生物利用度近 100%，成人给药后约 0.9 小时血药浓度达到峰值；左西替利嗪和血浆蛋白结合牢固，血浆蛋白结合率约为 90%，表观分布容积为 0.4L/kg；血浆消除半衰期为 7.9±1.9 小时，每日一次给药 5mg，连续 2 天后血药浓度达到稳态；单次给药 5mg 后血药浓度峰值为 270ng/ml，再次给药 5mg 后血药浓度稳态峰值为 308ng/ml。

左西替利嗪的代谢没有首过效应，其在人体内的代谢率小于给药剂量的 14%，因此推测肝酶的个体差异或合并服用肝酶抑制剂对其影响甚微，与其它物质产生相互作用的可能性小。左西替利嗪平均 85.4% 以原型由尿液排出，12.9% 由粪便排出。在吸收和清除的过程中左西替利嗪不会转换为右西替利嗪。

#### 【贮藏】

遮光，密封，干燥处保存。

#### 【包装】

双铝包装。6 片/板×1 板/盒，6 片/板×2 板/盒，6 片/板×3 板/盒；7 片/板×1 板/盒；7 片/板×2 板/盒。

#### 【有效期】

24 个月

#### 【执行标准】

YBH06122006-2014 Z

#### 【批准文号】

国药准字 H20060333

#### 【生产企业】

企业名称：苏州东瑞制药有限公司

生产地址：江苏省苏州吴中经济开发区民丰路 268 号

邮政编码：215124

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65628688

网 址：www.dawnrays.com