



# 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：Lü Lei Ta Ding Pian

## 【成份】

本品每片含氯雷他定 10 毫克。辅料为：十二烷基硫酸钠、玉米淀粉、微晶纤维素、聚维酮 K30、羧甲淀粉钠、滑石粉、硬脂酸镁。

## 【性状】

本品为白色或类白色片。

## 【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 10mg 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】**

对本品中的成份过敏者禁用。

#### **【注意事项】**

1. 严重肝功能不全的患者请在医生指导下使用。
2. 妊娠期及哺乳期妇女慎用。
3. 在作皮试前的约 48 小时左右应中止使用本品，因抗组胺药能阻止或降低皮试的阳性反应发生。
4. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
5. 本品性状发生改变时禁止使用。
6. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

7. 儿童必须在成人监护下使用。
8. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
9. 6岁以下儿童服用本品的安全性及疗效目前尚未确定，请咨询医师或药师。
10. 肝脏及肾脏功能不全者应减少用量，建议 10 毫克，每 2 天服用 1 次或在医生指导下使用。
11. 因老年患者服药后血浆浓度高于健康人，故老年患者长期应用本品时需密切注意不良反应发生。
12. 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】

铝塑包装，6 片/板/盒，2×6 片/板/盒

#### 【有效期】

48 个月

#### 【执行标准】

《中国药典》2020 年版二部

#### 【批准文号】

国药准字 H20070030

#### 【说明书修订日期】

2020年10月28日

**【药品上市许可持有人】**

名称：西安杨森制药有限公司

注册地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路19号，陕西省西安市高新区高新五路4号汇诚国际17F

**【生产企业】**

企业名称：西安杨森制药有限公司

生产地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路19号

邮政编码：710304

电话号码：400 888 9988

传真号码：(029) 82576616

网址：<http://www.xian-janssen.com.cn>

如有问题可与生产企业联系