

核准日期:2008年11月04日  
修改日期:2019年04月12日  
修改日期:2020年09月09日  
修改日期:2021年07月01日

**YIFAN**  
亿帆医药



# 富马酸依美斯汀缓释胶囊说明书

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:富马酸依美斯汀缓释胶囊

英文名: Emedastine Difumarate Sustained-release Capsules

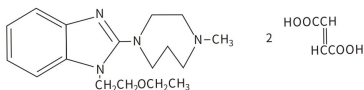
汉语拼音: Fumasuan Yimeisiting Huanshi Jiaonang

## 【成份】

主要组成成份:本品主要成份为富马酸依美斯汀

化学名称:其化学名为1-(2-乙氧基乙基)-2-(4-甲基-1-高哌嗪基)苯并咪唑双富马酸盐

化学结构式:



分子式:  $C_{17}H_{26}N_4O \cdot 2C_4H_4O_4$

分子量:534.57

【性状】本品为硬胶囊,内容物为类白色球形小丸。

【适应症】用于过敏性鼻炎和荨麻疹。

【规格】2mg。

【用法用量】成人通常剂量每天2次,每次1-2mg,早饭后和睡前口服。

【不良反应】国外使用经验表明:服用富马酸依美斯汀缓释制剂后约有7.34%患者出现不良反应。主要包括嗜睡(6.3%)、困乏(0.61%)、口渴(0.23%)、腹痛(0.14%)、蹒跚(0.13%)、头痛、头沉、头晕(0.1%)等。另外少见(发生率小于0.1%)胸闷、心悸、瘙痒、皮疹、恶心、呕吐、食欲不振、上腹不适、腹痛、腹泻、便秘、耳鸣、皮肤感觉异常、肝功能异常、血小板减少、尿检异常(尿蛋白、尿潜血、血尿)、血压升高等。另外,国外数据似显示女性不良反应发生率略高于男性。

【禁忌】对儿童的安全性也尚未建立。因为本品抑制对过敏原的皮内反应如青霉素皮试等,因此在这种试验前不应给药。

## 【注意事项】

- (1) 由于本品有出现肝功能异常的可能,故肝功能异常的患者慎用。
- (2) 本品可引起嗜睡等不良反应,因此服用本品后应避免执行可能发生危险的任务,包括开车、操纵机器等。
- (3) 对于长期接受类固醇治疗的病人,欲通过本品给药而减少类固醇给药量时,应在密切观察下逐渐替代。
- (4) 对于季节性患者,针对好发病的季节,最好在此季节前开始给药,持续给药到此季节结束。
- (5) 本品为缓释制剂,请勿嚼服而直接用水送服。
- (6) 本品可抑制变态反应原皮内反应,故进行变态反应检查前请勿使用本品。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**由于孕妇使用的安全性尚未建立，本品可进入动物的乳汁，故孕妇及哺乳期妇女慎用。

**【儿童用药】**对儿童的安全性尚未建立。

**【老年用药】**由于一般高龄者生理机能低下，故老年病人推荐以1mg开始给药。

**【药物相互作用】**与镇静剂、催眠剂、抗组胺剂合用，有相互增强作用的可能。与醇（如酒精）合用可增强中枢神经系统的副作用（主要是使嗜睡）。

**【药物过量】**尚不明确。

**【药理毒理】**

**药理作用—**

依美斯汀为相对选择性的H1受体拮抗剂。体外试验证明，依美斯汀对组胺H1受体具有选择性。体内试验表明，本品对组胺引起的结膜血管通透性的改变呈剂量依赖性。依美斯汀对肾上腺素受体、多巴胺受体和5-羟色胺受体无作用。

**毒理作用—**

给小鼠和大鼠口服富马酸依美斯汀，剂量分别超过50公斤体重的成人眼部用药最大推荐量0.002 mg/kg·d的80000及26000倍，没有显示有致癌作用。在体外细菌回复突变(Ames)试验、改良Ames试验、哺乳动物染色体畸变试验、哺乳动物正向突变试验、哺乳动物DNA修复合成试验和体内哺乳动物姊妹染色体交换试验以及小鼠微核试验中，都没有显示出富马酸依美斯汀有诱发突变的作用。

**【药代动力学】**

国内研究表明：12名男性健康受试者单剂量口服本品2mg后，血中依美斯汀达峰时间约为 $4.5 \pm 0.5$ h， $t_{1/2}$ 为 $8.27 \pm 2.04$ h；连续多日多剂量口服本品（早晚各一次，每次2mg），约6日达到稳态，且无明显蓄积。

国外研究表明：富马酸依美斯汀主要经肝脏代谢，主要代谢途径为苯并咪唑环的氢氧化物及此后的化合。药物主要经肾脏排泄。动物中药代研究表明富马酸依美斯汀在肝脏和肾脏分布较高，向中枢神经系统的移行浓度低。富马酸依美斯汀可通过胎盘，并可进入动物的乳汁。

**【贮藏】**密闭保存。

**【包装】**铝塑包装，4粒/板×1板/盒；6粒/板×1板/盒。

**【有效期】**24个月。

**【执行标准】**国家食品药品监督管理局标准YBH13262008及国家药品监督管理局药品补充申请批件（批件号：2019B02832）

**【批准文号】**国药准字H20194035

**【上市许可持有人】**

名称：四川德峰药业有限公司

注册地址：眉山经济开发区新区香樟路5号

**【生产企业】**

企业名称：四川德峰药业有限公司

生产地址：四川省眉山经济开发区新区香樟路5号

邮政编码：620000

联系电话：400-1100-858

传 真：028-37355223