

核准日期：2026年07月21日
修改日期：2026年08月11日

信美舒®

盐酸非索非那定干混悬剂说明书

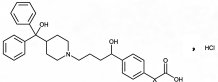
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸非索非那定干混悬剂
英文名称：Fexofenadine Hydrochloride for Suspension
汉语拼音：Yansuan Feisuofeinading Ganhunxuanji

【成份】

本品活性成份为盐酸非索非那定。
化学名称：2-[4-[(1RS)-1-羟基-4-(4-羟基二苯基)-哌啶-1-基)丁基]苯基]-2-甲基丙酸盐酸盐
化学结构式：



分子式：C₂₃H₂₉NO₄·HCl

分子量：538.12

辅料：蔗糖、二氧化硅、多库酯钠、枸橼酸、无水磷酸氢二钠、聚维酮K30、甜橙粉末香精、黄原胶。

【性状】

本品为白色或类白色粉末或颗粒，气芳香。

【适应症】

季节性过敏性鼻炎：

适用于缓解6个月以上儿童和成人的季节性过敏性鼻炎的相关症状。如打喷嚏，流鼻涕，鼻、上腭、喉咙发痒，眼睛发痒、潮湿、发红。

慢性特发性荨麻疹：

适用于缓解6个月以上儿童和成人的慢性特发性荨麻疹的皮肤症状，能够减轻瘙痒和减少风团数量。

【规格】

(1) 15mg (2) 30mg

【用法用量】

<成人>

通常，成人用盐酸非索非那定的剂量为每次60mg（干混悬剂1.2g）。

<儿童>

12岁及以上儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次60mg（干混悬剂1.2g），

7岁及以上12岁以下儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次30mg（干混悬剂0.6g），

2岁及以上7岁以下的儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次30mg（干混悬剂0.6g），

6个月及以上2岁以下的儿童：盐酸非索非那定的剂量为每次15mg

（干混悬剂0.3g），
各年龄段用法均为每日2次，用时混悬后口服。
给药量可根据病情酌情递减。

【不良反应】

可能会发生以下不良反应，因此应进行密切观察，如发现异常，应采取停止给药等适当处置。

1、有临床意义的不良反应

1.1 休克、过敏反应（频率均不明）

如出现呼吸困难、血压下降、意识丧失、血管性水肿、胸痛、潮红等过敏症状，应停止给药，并采取适当措施。

1.2 肝功能损失、黄疸（频率均不明）

有可能出现谷草转氨酶（AST）、谷丙转氨酶（ALT）、γ-谷氨酰转肽酶γ-GTP、碱性磷酸酶（Al-P）、乳酸脱氢酶（LDH）升高或肝功能损伤、黄疸。

1.3 粒细胞缺乏症（频率不明）、白细胞减少（0.2%^{注1)}）、中性粒细胞减少（<0.1%^{注1)}）

注1) 发生频率是在干混悬剂和片剂中发现的不良反应的总和。

2、其他不良反应

	0.1%~<5% ^{注2)}	0.1%以下 ^{注2)}	频率不明
精神神经系统	头痛、嗜睡、倦怠、头晕、失眠、神经过敏	噩梦、睡眠障碍、麻木	
消化系统	恶心、呕吐、口渴、腹痛、腹泻、消化不良	便秘	
过敏反应	瘙痒	荨麻疹、潮红、发疹	血管性水肿
肝脏	谷草转氨酶（AST）升高、谷丙转氨酶（ALT）升高		
肾脏和泌尿系统		尿频	排尿困难
循环系统		心悸、血压升高	
其他		呼吸困难、味觉异常、水肿、胸痛、月经异常	

注2) 发生频率是在干混悬剂和片剂中发现的不良反应的总和。

【禁忌】

对本品所含活性物质或任何辅料有超敏反应者禁用。

【注意事项】

1、若使用后未观察到疗效，请勿长期使用。

2、如果季节性过敏性鼻炎患者服用本品，应考虑发病季节，尽量从发病季节即将到来之时开始给药，一直持续到发病季节结束为止。

3、本品为现用现配制剂，应避免制备后保存，在水中混悬后应迅速使用。

4、患有心血管疾病或心血管疾病病史的患者应注意：作为治疗组的抗组胺药与心动过速和心悸等不良反应有关。

5、肾或肝衰竭患者的用药数据非常有限。这些患者使用盐酸非索非那定时应谨慎。

6、对驾驶和操作机器能力的影响：本品片对驾驶和使用机器的能力无影响或影响可忽略。但是，在驾驶车辆或执行复杂任务之前，建议先评估个人反应，以识别可能对该药物产生异常反应的易感人群。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期

有限的动物研究没有证实对妊娠、胚胎/胎儿发育、分娩或产后发育有任何直接或间接的有害影响。

目前尚无相关临床数据可用于评估在妊娠期间使用非索非那定的潜在致畸或胎儿毒性作用。

因此，谨慎起见，除非绝对必要，否则最好不要在妊娠期间使用该药物。

哺乳期

目前尚无关于哺乳期妇女使用非索非那定后母乳中非索非那定的排

泄数据。

不过，在哺乳期妇女使用特非那定后，观察到非索非那定扩散到母乳中。

因此，不建议哺乳期妇女使用非索非那定。

生育力

目前没有关于盐酸非索非那定对人体生育力作用的数据。在小鼠中，盐酸非索非那定给药对生育力无影响。

【儿童用药】

尚无6个月以下儿童的疗效和安全性数据，本品不适用于6个月以下儿童患者服用。

【老年用药】

尚不能确定老年患者与年轻患者的反应是否有差异。但是由于该药物经肾脏排泄，肾功能损伤的患者药物毒性反应发生的风险可能增加。而老年患者肾功能下降的可能性更大，因此剂量的选择需谨慎，必要时需要进行肾功能监测。

【药物相互作用】

由于非索非那定主要代谢途径不经肝脏，因此不会与其他那些通过肝脏代谢的药物相互作用。

联合用药注意事项：

局部胃肠道药物、抗酸药和吸附剂：

在服用非索非那定之前15分钟，使用含有铝和氢氧化镁盐的抗酸剂降低非索非那定的生物利用度，可能是由于在胃肠道中结合，因此降低了非索非那定的胃肠吸收。使用局部胃肠道药物和非索非那定之间应间隔一段时间（尽可能超过2小时）。

未观察到与奥美拉唑的药物相互作用。

非索非那定与红霉素或酮康唑同时使用显示，非索非那定的血浆浓度升高(两倍或三倍)。这些变化不会对QT间期产生任何影响，且与药物分开使用时相比的不良反应的增加没有关系。动物研究表明，同时使用红霉素或酮康唑后观察到的非索非那定血浆浓度升高，似乎是由于胃肠吸收增加和胆汁排泄或胃肠道分泌减少所致。

与果汁的相互作用：果汁例如葡萄柚汁、橙汁和苹果汁可能降低非索非那定的生物利用度和暴露量。该结果来自于3项组胺诱导的皮肤风疹和红斑的临床试验进行的群体药代动力学分析。当盐酸非索非那定与葡萄柚汁或橙汁同服时，皮肤风疹和红斑明显大于与水同服。根据文献报道，可以推断其它果汁比如苹果汁也具有相同的影响。观察到的临床意义还不明确。另外，基于对葡萄柚汁及橙汁的研究和一项生物等效性研究的综合数据进行的群体药代动力学分析，非索非那定的生物利用度减少了36%。因此，为使非索非那定最大程度地发挥作用，推荐用水送服盐酸非索非那定。

【药物过量】

过量使用盐酸非索非那定期间报告的症状为嗜睡、头晕、疲劳和口干。

对于儿童，60mg每日两次持续2周；对于健康志愿者，每日单次剂量高达800mg和高达690mg每日两次持续1个月，或240mg每日一次持续一年，与安慰剂相比，未观察到具有临床意义的不良事件发生。有病例报道显示服用盐酸非索非那定1800mg（2例）未出现不良反应；服用3600mg的病例出现头晕、困倦和口渴症状。尚未确定盐酸非索非那定的最大耐受剂量。

大量用药过量的管理：

考虑标准治疗去除未被吸收的药物

对症和支持治疗

生命体征的监测

非索非那定不可透析清除。目前没有已知的解毒剂。

【临床药理】

药代动力学

吸收：

口服后，非索非那定会被迅速吸收，T_{max} 出现在服药后约1~3小时。

每日一次使用120mg后的C_{max}约为289ng/ml，每日一次使用180mg后的C_{max}约为494ng/ml。成人同时服用60mg胶囊和苹果酱时，对非索非那定的药代动力学无显著影响。180mg盐酸非索非那定片剂与高脂餐同食，非索非那定的曲线下面积（AUC）和（C_{max}）分别降低了21%和20%。

分布：盐酸非索非那定的血浆蛋白结合率为60%~70%，结合的血浆蛋白主要是白蛋白和α₁-酸性糖蛋白。

代谢：盐酸非索非那定总剂量约5%通过肝脏代谢被消除。

消除：由于非索非那定是尿液和粪便中鉴定出的主要物质，表明其代谢非常弱。多次给药后，非索非那定的血药浓度曲线呈双指数下降趋势，终末消除半衰期为11至15小时。非索非那定的单次和多次给药的药代动力学对于每日两次最多120mg的剂量呈线性。

特殊人群：对肾损伤和肝损伤受试者和老年受试者进行药代动力学研究，单次口服80mg盐酸非索非那定的药代动力学研究结果同健康受试者相似设计的药代动力学研究结果进行比较。

老年受试者：在老年的受试者（≥65岁），非索非那定的血药峰值浓度水平与较年轻的受试者(<65岁)相比高99%，平均非索非那定消除半衰期与较年轻的受试者相似。

肾损伤：在有轻到中度（肌酐清除率41~80ml/min）和严重的（肌酐清除率11~40ml/min）肾损伤的受试者中，非索非那定的峰值血药浓度水平比健康志愿者分别增加87%和111%，平均消除半衰期比健康志愿者分别延长59%和72%。在透析病人（肌酐清除率≤10ml/min）中，非索非那定的峰值血药浓度水平比健康志愿者增加82%，半衰期比健康志愿者延长31%。基于生物利用度和半衰期的增加，推荐60mg一日一次的剂量作为肾脏功能降低病人的起始剂量（参见用法用量）。

肝损伤：盐酸非索非那定在肝脏疾病患者中的药动学与健康志愿者相似。

性别影响：在几项试验中，均未观察到盐酸非索非那定的药代动力学存在显著性别差异。

各年龄人群PK结果如下：
1.1 儿童（6个月-6岁）

儿童及成人试验中的血浆中非索非那定浓度，通过群体总体药代动力学分析来推测药代动力学参数。

血药浓度参数					
年龄	给药量 (mg)	病例数	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	CL/F (L/h)
6个月-1岁	15	55	1090 (46.2)	130 (40.9)	15.6 (29.9)
2-6岁	30	80	1060 (24.3)	157 (29.3)	29.9 (24.0)
7-11岁	30	173	710 (19.8)	114 (22.4)	43.9 (19.8)
12-15岁	60	97	1150 (23.0)	189 (19.4)	54.5 (21.0)
成人	60	109	1110 (28.2)	175 (18.1)	57.8 (24.9)

均值(变异系数%)

1.2 儿童（7-15岁）

儿童常年性过敏性鼻炎患者口服盐酸非索非那定30mg（7~11岁：50例）及60mg（12~15岁：19例），每日2次，反复给药28天，末次给药时盐酸非索非那定的血药浓度参数如下。

血药浓度参数						
目标患者	年龄(岁)	给药量 (mg)	病例数	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	CL/F (L/h)
日本儿童患者 ^[10]	7-11岁	30	50	851±325	150±77	15.6±10.8
	12-15岁	60	19	1215±269	185±77	12.3±9.2
欧美儿童患者 ^[11] (参考)	7-12岁	30	14	1091±400	184±88	8.8±3.0
						29.1±10.5

(均值±SD)

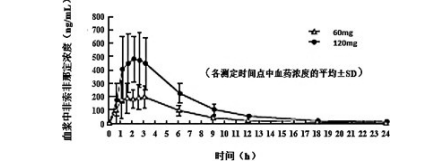
各参数的计算方法：

注1) 根据NONMEM模型估算；2) 非房室模型解析

1.3成人

对健康成人男子分别空腹单次口服盐酸非索非那定胶囊60mg^[23]时，非索非那定血药浓度及药代动力学参数如下，重复给药时未见药物蓄积。

注3) 盐酸非索非那定胶囊和盐酸非索非那定片60mg生物等效。



单次给药盐酸非索非那定胶囊后非索非那定的血药浓度 血药浓度参数						
剂量 (mg)	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	t _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (h)	CL/F (L/h)	
60	1445±517	2.2±0.8	248±112	9.6±5.7	44.4±18.2	
120	3412±969	1.9±0.7	564±221	13.8±8.9	35.0±9.3	

【药理毒理】

药理作用

盐酸非索非那定是一种选择性H1受体拮抗剂，是特非那定的主要活性代谢物，具有抗组胺活性。盐酸非索非那定的两个对映体显示大致均等的抗组胺解作用。大鼠放射性标记组织分布研究显示，非索非那定不能通过血脑屏障。

毒理研究

遗传毒性

盐酸非索非那定体外细菌回复突变试验、CHO/HGPRT正向基因突变试验、大鼠淋巴细胞染色体畸变试验以及体内小鼠骨髓微核试验，结果均为阴性。

生殖毒性

雄性生育力研究中，大鼠交配前63天开始给予50、150和300mg/kg/天剂量特非那定（以盐酸非索非那定计，暴露量为为人用最大推荐剂量[MRHD]的4倍），未观察到对雄性大鼠生育力的不良影响。生育力与围产期毒性试验中，雄性和雌性大鼠经口给予特非那定50、150和300mg/kg/天，雄性大鼠从交配前81天开始给药持续至交配期，雌性大鼠从交配前14天持续至幼仔离断乳，经口给药剂量50mg/kg/天（以盐酸非索非那定计，暴露量为MRHD的0.5-1倍），未见胚胎-胎仔毒性，≥150mg/kg/天（以盐酸非索非那定计，暴露量为MRHD的≥3倍）观察到剂量依赖性的胚胎着床数量减少和着床后丢失增加，这些不良反应与母体毒性、观察到的体重增加减少和食物消耗减少相关。

小鼠经食物给药的生育研究中，雄性小鼠在交配前28天持续至整个交配过程给予盐酸非索非那定，雌性小鼠在交配、妊娠至离乳前14天给予盐酸非索非那定，经口平均给药剂量达4438mg/kg/天（暴露量为MRHD的13倍），未见对雌雄动物生育力的影响。

在胚胎-胎仔发育毒性研究中，孕鼠在器官发生期间经口给予特非那定30、100和300mg/kg/天（以盐酸非索非那定计，暴露量AUC为MRHD的4倍），均未观察到对大鼠胚胎发育的不良反应。

在器官发生期，孕兔经口给予特非那定30、100和300mg/kg/天（以盐酸非索非那定计，暴露量为MRHD的30倍），未观察到对胚胎-胎儿不良影响，高剂量组（暴露量为MRHD的30倍）可见孕兔出现食物消耗减少、母体体重下降及死亡等母体毒性。在一项生育力与围产期毒性试验中，雌性小鼠从交配前持续至离乳前经口给予盐酸非索非那定925、

1889和3730mg/kg/天（最大暴露量为MRHD的15倍），均未观察到对胚胎-胎仔不良影响。

致癌性

在小鼠18个月和大鼠24个月的研究中，经口给予盐酸非索非那定的剂量为150mg/kg（分别为推荐成人180mg和儿童60mg最大口服剂量下暴露量的3倍或5倍），未观察到致癌性。

【贮藏】

密封，不超过30℃保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

聚脂/铝/聚乙烯药用复合膜包装。

(1) 15mg: 20袋/盒；30袋/盒；40袋/盒；

(2) 30mg: 20袋/盒；30袋/盒；40袋/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】

YBH19292026

【批准文号】

(1)15mg: 国药准字H20265226

(2)30mg: 国药准字H20265227

【上市许可持有人】

名称: 桂林华信制药有限公司

注册地址: 广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街89号

邮政编码: 541299

电话和传真号码: 0773-6818778/0773-6817722

【生产企业】

企业名称: 桂林华信制药有限公司

生产地址: 广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街89号

邮政编码: 541299

电话和传真号码: 0773-6818778/0773-6817722

如果有任何疑问，可与生产企业直接联系。