



37701300

核准日期：2025年06月24日
修改日期：2025年07月04日
2025年08月13日

37701300

依巴斯汀片说明书



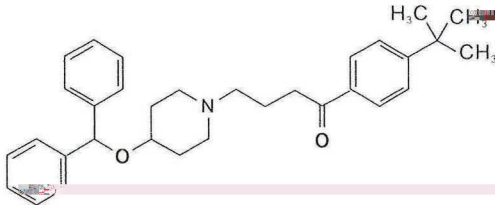
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：依巴斯汀片
英文名称：Ebastin Tablets
汉语拼音：Yibasiting Pian

【成份】

活性成份：依巴斯汀
化学名称：4-[4-(2-二甲氨基乙氧基)苯基]-1-哌嗪-4-基-1-丙酮(4-叔丁基苯基)丙酮
化学结构式：



分子式：C₂₃H₂₉NO₂

分子量：469.67

辅料：乳糖、预胶化淀粉、微晶纤维素、交联聚甲基纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预制剂(胃溶型)。

【性状】

本品为薄膜包衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】

适用于伴有或不伴有过敏性鼻炎的过敏性鼻炎、季节性过敏性鼻炎、慢性过敏性结膜炎的对症治疗。

【规格】

10mg

【用法用量】

口服。
成人或12岁以上儿童：每次一片或二片，每日一次。
本品不建议用于12岁以下儿童或有吞咽困难的患者。
本品可与或不与抗酸剂同用。
本品必须用少量水整片吞服。
老年患者和肾功能不全或轻度至中度肝功能不全的患者无需调整剂量。严重肝功能不全患者的每日剂量不应超过10mg。
治疗时间可以延长直至症状消失。

【不良反应】

在一项安慰剂对照临床试验的总分析中，5700名患者接受依巴斯汀治疗，报告最严重的不良反应为头痛、口干。
儿童临床试验中报告的不良反应 (n=460)：
下表列出了临床试验和上市后使用以下惯例的不良反应：十分常见 (≥1/10)、常见 (≥1/100至<1/10)、偶见 (少见) (≥1/1,000至<1/100)、罕见 (≥1/10,000至<1/1,000)、十分罕见 (非常罕见) (<1/10,000) 以及发生率未知 (无法从现有数据中估算)。

系统器官分类	十分常见 (≥1/10)	常见 (≥1/100至<1/10)	偶见 (少见) (≥1/1,000至<1/100)	罕见 (≥1/10,000至<1/1,000)	未知
免疫系统疾病				超敏反应 (如过敏反应)	
代谢及营养类疾病			食欲亢进症		食欲增加
精神类疾病				神经紧张不安、失眠	
各类神经系统疾病	头痛	嗜睡		头晕、触觉减退、味觉障碍	
心脏器官疾病				心悸、心动过速	
胃肠系统疾病		口干		呕吐、腹痛、恶心、消化不良	
肝胆系统疾病				肝炎、胆汁淤积、肝功能检查异常 (转氨酶、γ-谷氨酰转氨酶、碱性磷酸酶和胆红素升高)	
皮肤及皮下组织类疾病				荨麻疹、皮疹、皮炎	
生殖系统及乳腺疾病				月经不调	
全身性损害类疾病				水肿、乏力	
药位部位类疾病					
各类检查					体重增加

