

核准日期：2018 年 08 月 31 日

特非那定颗粒说明书

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：特非那定颗粒

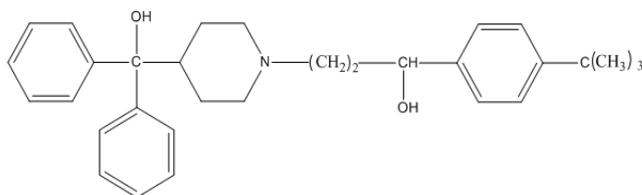
英文名称：Terfenadine Granules

汉语拼音：Tefeinading Keli

【成份】本品主要成份为：特非那定。

化学名称为：α-（对-特丁苯基）-4-（羟基二苯甲基）-1-哌啶丁醇，

结构式为：



分子式：C₃₂H₄₁NO₂ 分子量：471.69

【性状】白色、类白色或微黄色混悬颗粒，味微甜。

【适应症】用于季节性和非季节性过敏性鼻炎、荨麻疹及枯草热的治疗。

【规格】30mg

【用法用量】口服：成人及 12 岁以上者，一次 60mg，一日 2 次；6~12 岁儿童，一次 30mg，一日 2 次，或遵医嘱。

【不良反应】

(1) 心血管系统，极少出现严重的不良反应：如室性快速心律失常，低血压，晕厥、心脏 QT 间期延长乃至心跳停止、死亡。根据国外文献报导罕见有下列不良反应发生。如：室性心律不齐、尖端扭转性室速（Torsade de points）、室性心动过速、心室颤动、心跳骤停、低血压、心房扑动、晕厥、眩晕、QTC 间期延长等，以上反应多数由于药物相互作用引起。

(2) 胃肠系统：如胃部不适，恶心、呕吐、食欲增加、大便习惯改变。

(3) 其他：如口干、鼻干、咽干、咽痛、咳嗽、皮肤潮红、瘙痒、皮疹等。

【禁忌】

(1) 对本品过敏者禁用。

(2) 有明显肝功能损害者禁用。

(3) 有器质性心脏病的病人禁用，尤其是有房室传导阻滞、先天性 QT 间期延长综合征。

【注意事项】

(1) 有心脏病及电解质异常（如低钙、低钾、低镁）及甲状腺功能低下的病人慎用。

(2) 服用某些抗心律失常药及精神类药物的病人慎用。

(3) 司机及机器操作者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确。

【儿童用药】

6 岁以上儿童适用。

【老年患者用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

禁忌与三唑类抗真菌药（如酮康唑、伊曲康唑等）、与某些大环内酯类抗生素如（克拉霉素、红霉素、竹桃霉素等）以及严重损伤肝脏功能的其他药物合用。

【药理毒理】

特异 H1 受体阻断剂。在抗组胺有效剂量下，本品及其代谢产物均不易透过血脑屏障，故极少有中枢抑制作用。

【药物过量】

未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【药代动力学】

口服本品胃肠吸收良好。口服 60mg，1~2 小时开始呈现抗组胺作用，3~4 小时达到高峰，可维持 12 小时以上。吸收后主要分布在肺和肝脏、肾、肾上腺、唾液腺和脾脏浓度较高，脑、血及胃肠道浓度较低，半衰期 20.25 小时，60%随粪便排泄，40%随尿液排出。

【贮藏】 遮光，密封，干燥处保存。

【包装】 铝塑复合包装，1 克/袋×6 袋/盒、1 克/袋×8 袋/盒、1 克/袋×10 袋/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 WS-038(X-026)-97-2016Z

【批准文号】 国药准字 H10980082

【生产企业】

企业名称：江苏福邦药业有限公司

生产地址：江苏省连云港市灌南县新安镇人民东路 3 号

邮政编码：222500

电话号码：0518-83228917

传真号码：0518-83231027