

盐酸非索非那定口服混悬液

120ml: 0.72g



浙江普利药业有限公司

POLY ZHEJIANG POLY PHARM. CO., LTD.

目录 Content

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

通用名	盐酸非索非那定口服混悬液		
商品名	芙必叮®		
注册规格	120ml：0.72g		
适应症	季节性过敏性鼻炎： 适用于缓解2岁及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个月及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。		
中国获批时间	2025年6月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	有
全球首次上市时间及国家/地区	美国，2006年10月	是否为OTC药品	否
参照药品建议	地氯雷他定口服溶液		
疾病基本情况	过敏性鼻炎（AR）是特应性个体暴露于过敏原后主要由免疫球蛋白 E 介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病。近年来患病率显著增加，国内成人AR的自报患病率已从2005年的11.1%上升到17.6%，儿童过敏性鼻炎发病率明显高于成人，在全球呈持续增加趋势，部分国家患病率高达40%，我国儿童过敏性鼻炎患病率约15.79%，且呈逐年上升趋势。荨麻疹是一种由肥大细胞活化导致肌肤、黏膜小血管扩张、渗透性增加引起的皮肤病，反复发作。常见于任何年龄和种族，慢性荨麻疹中国成人患病率达到2.6%，北方地区患病率更高。在儿童群体中急性荨麻疹的患病率为22.5%，慢性荨麻疹为13.9%，慢性荨麻疹复发率为 1.1%。		

用法用量	用法	使用前摇匀。
	成人常用量	盐酸非索非那定的剂量为每次60mg（10 mL）每日2次；建议对于肾功能不全的患者，起始剂量为每次60mg（10 mL）每日1次（见【药代动力学】）
	小儿常用量	12岁及以上儿童： 盐酸非索非那定的剂量为每次60mg（10 mL）每日2次；建议对于肾功能不全的患者，起始剂量为每次60mg（10 mL）每日1次（见【药代动力学】）； 2岁及以上12岁以下儿童： 盐酸非索非那定的剂量为每次30mg（5 mL）每日2次；建议对于肾功能不全的儿科患者，起始剂量为每次30mg（5mL）每日1次（见【药代动力学】）； 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（2.5 mL）每日2次；建议对于肾功能不全的儿科患者，起始剂量为每次15mg（2.5mL）每日1次（见【药代动力学】）。
	其他	给药量可根据病情酌情调整。肝功能不全患者无需调整剂量（见【药代动力学】）。

安全性--不良反应轻微，安全性得到临床充分验证

盐酸非索非那定口服混悬液临床应用近20年，**临床应用表现出较好的耐受性，安全性已充分得到了临床验证。**

根据说明书披露，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。

同时在包材安全性上，配备的刻度量杯和儿童安全阻开盖，也进一步保证了儿童用药的安全性！

	0.1% ~ 5%	小于 0.1%	发生频率未知
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	
消化器官	恶心、呕吐、口渴、腹痛、腹泻、消化不良	便秘	
超敏反应	瘙痒	荨麻疹、潮红、皮疹	血管性神经性水肿
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	

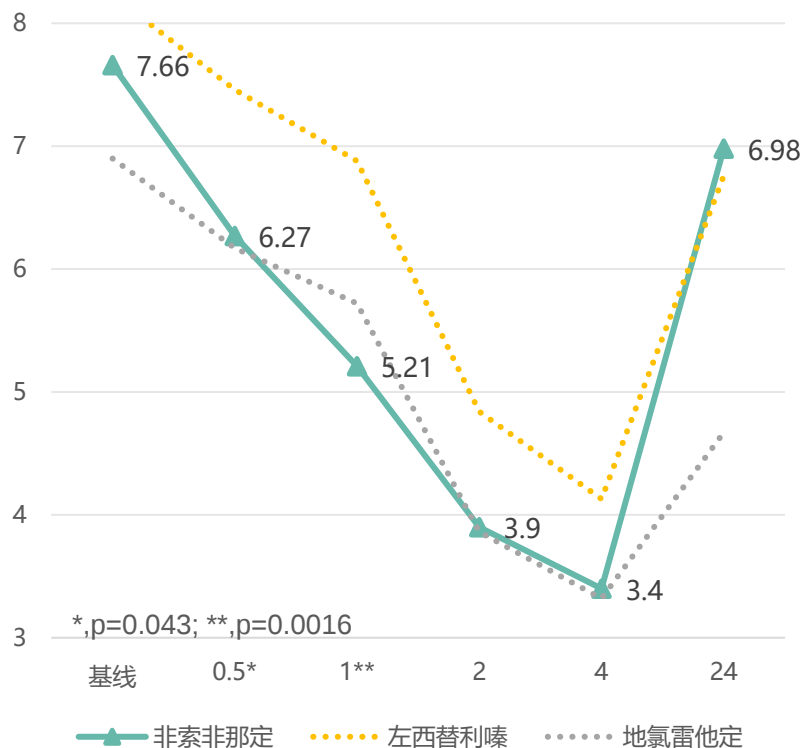
临床推荐	编制单位	推荐内容
《口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识》	中国鼻病研究协作组	第2代H1抗组胺药具有更好的受体选择性，且不易穿透血脑屏障。 儿童AR患者服用 非索非那定 ：2~11岁，30 mg，2次/d，口服
《抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识》	中华医学学会变态反应学分会儿童过敏和哮喘学组	非索非那定 （60 mg，每天2次）有一定的缓解瘙痒的作用
《中国荨麻疹诊疗指南（2022版）》	中华医学学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心	急性荨麻疹的治疗首先应发现并去除病因，治疗用药首选第二代非镇静抗组胺药，推荐使用标准剂量的第二代抗组胺药作为慢性荨麻疹的一线治疗。常用的第二代抗组胺药包括 非索非那定 等。
《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》	中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组，中国中药协会皮肤病药物研究专业委员会湿疹学组等	非索非那定 120 mg / d 治疗 1 周可以明显缓解瘙痒

03

有效性 (2)

► 非索非那定抑制荨麻疹风团大小起效显著最快

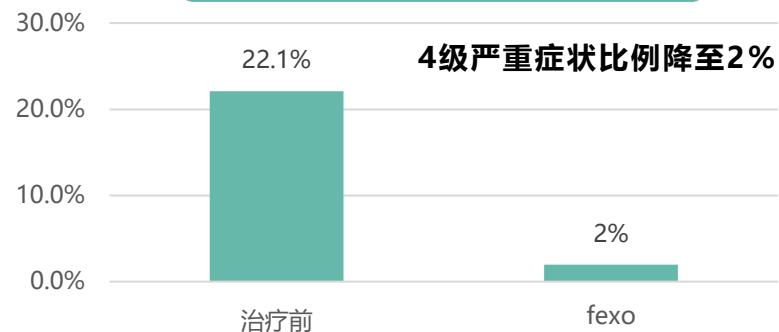
各抗组胺药给药后风团大小变化趋势



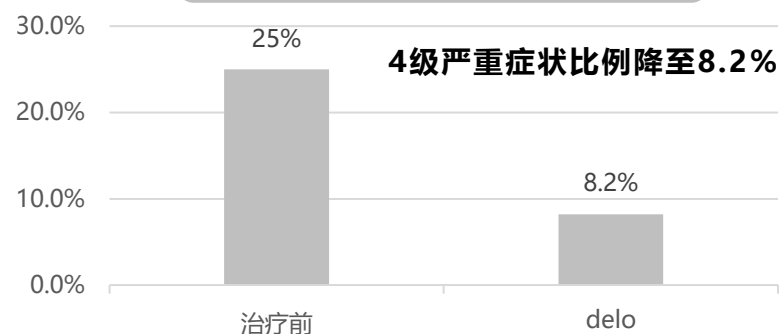
对于风团抑制，以相对于基线的绝对变化衡量，非索非那定在 30 分钟至 1 小时内明显优于左西替利嗪和地氯雷他定

► 非索非那定可以更有效地减轻疾病症状的严重程度

使用非索非那定 4 周



使用地氯雷他定 4 周



非索非那定 (fexo) 在减轻过敏性鼻炎4级症状严重程度上优于地氯雷他定 (delo), $p < 0.001$.

产品的创新

本品为化药注册3类，是经典的第二代新型抗组胺药，临床应用广泛。创新性来源于独特的活性成分以及更安全的包材：

- 说明书明确**尽量从发病季节即将到来之时开始给药**，可以降低组胺H₁受体的基础活性，对过敏性疾病有一定的预防作用。
- 仅约5%经肝脏代谢被清除，说明书明确**不会与其他那些通过肝脏代谢的药物相互作用**。
- 在包材安全性上，配备的刻度量杯和**儿童安全阻开盖**，也进一步保证了儿童用药的安全性！

创新带来的患者获益

- 本品活性成分为非索非那定，临床应用近40年，预先在发病季节到来时使用非索非那定，可**显著减轻过敏症状，从而减轻患者的医疗负担**。
- 对肝病患者更友好，与大部分通过肝脏代谢的药物联合使用时，可以**确保更好的安全性和有效性**。
- 配备的儿童安全阻开盖，可以**有效避免因存放不当而导致儿童误服情况的发生**，进一步保证了儿童用药的安全性！

对公共健康的影响

盐酸非索非那定口服混悬液可消除不同人群在获得适宜医疗服务方面的系统性差异，通过剂型创新，从根本上解决儿童及老年等特殊人群的用药障碍，**实现全年龄段覆盖的治疗公平。**

符合“保基本”原则

该产品可覆盖用药能力受限人群，**保障了全人群的基本用药需求**；并且与医保目录内同类产品相比价格更低，**减轻了患者负担，减少了医保基金的支出。**

弥补目录短板

非索非那定已确定了儿童用药的有效性和安全性，但受限于溶液剂型的缺失，**儿童用药只能通过掰碎溶解片剂的方式用药。**而该产品可保证儿童剂量的准确性、安全性、易服性。

临床管理便利

对无法服用固体剂型的患者，如果没有合适剂型的药物，可能导致无药可用，被迫放弃规范治疗；因服药困难而漏服、拒服导致的依从性差。**该药可实现“一药全家用”的便利性。**

THANK YOU!

让中国老百姓用上出口欧美的高品质药品

