

爱赛平®

- 指南一线推荐¹
- 与激素联用, 疗效显著⁷
- 6岁及以上儿童安全使用¹⁰

简明处方资料

【药品名称】 通用名称: 盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂
商品名称: 爱赛平® AZEP®
英文名称: Azelastine Hydrochloride Nasal Spray
汉语拼音: Yansuan Danzhuositing Bipenwuji



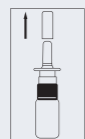
扫描二维码
查看产品说明书

【适应症】 季节性过敏性鼻炎(花粉症), 常年性过敏性鼻炎。

【规格】 10ml: 10mg, 60喷, 每喷0.14mg

【用法用量】 1喷/鼻孔, 早晚各1次, 每日2次(相当于每日0.56mg盐酸氮革斯汀剂量)或遵医嘱。在症状消失前应坚持使用本品。

使用方法



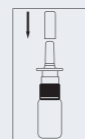
1 拔去瓶盖



2 首次用药前, 先按几下直至药品可以喷出



3 保持头部直立, 每个鼻孔各喷一次



4 盖好瓶盖

【不良反应】 免疫系统疾病: 十分罕见: 超敏反应;
各类神经系统疾病: 常见: 若给药方法不正确(如头部后仰, 详见使用方法)会有苦味的感觉, 偶尔会产生恶心的症状; 十分罕见: 眩晕;
呼吸系统, 胸及纵膈疾病: 偶见: 喷药时可能会对发炎的鼻粘膜产生刺激(例如刺痛、鼻痒)、喷嚏和鼻衄;
胃肠系统疾病: 罕见: 恶心;
皮肤和皮下组织类疾病: 十分罕见: 皮疹、瘙痒、荨麻疹;
全身性疾病及给药部位各种反应: 十分罕见: 疲乏(疲倦、乏力)、头晕或虚弱, 这些也可由疾病本身所导致。

【禁忌】 对本品活性成份或任一辅料超敏者禁用。

【注意事项】 1. 仅限于鼻腔内局部使用, 避免接触口腔、眼部等。
2. 用药期间应尽量避免服用含酒精的饮料。
3. 如正在服用或最近使用过某种药物, 应告知医生。
4. 应放置于儿童接触不到的地方。

【有效期】 36个月。开瓶6个月后, 请勿使用。

【执行标准】 进口药品注册标准: JX20200070

【批准文号】 国药准字HJ20150201

【上市许可持有人】 名称: MEDA Pharma GmbH & Co. KG
注册地址: Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany
联系方式: +49(0)617 2888 1347
传真: +49(0)617 2888 1112

【生产企业】 企业名称: Madaus GmbH
生产地址: Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany
联系方式: +49(0)617 2888 1347
传真: +49(0)617 2888 1112

参考文献:

- 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2022, 57(02):106-129.
- Wise SK, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2023 Apr;13(4):293-859.
- Bousquet J, et al. J Allergy Clin Immunol. 2020 Jan;145(1):70-80.e3.
- Wallace D V, et al. Annals of Internal Medicine, 2017, 167(12):876-881.
- Dykewicz M, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2017 Dec;119(6):489-511.e41.
- Scadding GK, et al. Clin Exp Allergy. 2017;47:856-889
- Bousquet J, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2018 Sep - Oct;6(5):1726-1732.e6.
- Bousquet J, et al. Expert Opin Pharmacother. 2015 Apr;16(6):913-28.
- Price D, et al. J Investig Allergol Clin Immunol. 2013;23(7):495-503.
- 爱赛平®盐酸氮革斯汀鼻喷雾剂说明书(2022年03月09日)

审批编号PP-AZEN-24-042202, 有效期至2026-05-13, 过期同作废; 本资料仅供医疗卫生专业人士参考, 不得转发或分享给非医疗卫生专业人士



强效于爱
不止于快

变应性鼻炎 (AR) 指南一线推荐



《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年)》一线推荐¹

药物种类	给药方式	临床治疗	推荐程度
糖皮质激素	鼻用	一线用药	推荐使用
	口服	二线用药	酌情使用
第二代抗组胺药	口服	一线用药	推荐使用
	鼻用	一线用药	推荐使用
白三烯受体拮抗剂	口服	一线用药	推荐使用
肥大细胞膜稳定剂	口服	二线用药	酌情使用
	鼻用	二线用药	酌情使用
减充血剂	鼻用	二线用药	酌情使用
抗胆碱能药	鼻用	二线用药	酌情使用

- ▶ 鼻用抗组胺药物是AR的一线推荐
- ▶ 鼻用抗组胺药物疗效相当于或优于第二代口服抗组胺药,特别是对鼻塞症状的缓解
- ▶ 鼻用抗组胺药物比口服抗组胺药起效更快
- ▶ 盐酸氮草斯汀联合丙酸氟替卡松喷鼻治疗,鼻部症状的改善效果明显优于单一药物治疗

权威指南:鼻用激素+鼻用抗组胺药推荐于中重度AR

2023

过敏和鼻科学国际共识声明:过敏性鼻炎²

鼻用糖皮质激素联合鼻用抗组胺药治疗起效快;对多种症状的缓解比单独使用鼻用糖皮质激素或鼻用抗组胺药更有效

2022

中国变应性鼻炎诊断和治疗指南¹

鼻用抗组胺药与鼻用糖皮质激素混合制剂(内含盐酸氮草斯汀和丙酸氟替卡松)喷鼻治疗2周,对中-重度季节性AR患者鼻部症状的改善效果明显优于单一药物治疗

2019

ARIA指南³

对于SAR患者,在治疗的起始2周,鼻用糖皮质激素联合鼻用抗组胺药比单独使用鼻用糖皮质激素起效更快。氮草斯汀鼻喷雾剂治疗鼻炎15min起效,氮草斯汀与氟替卡松联合治疗能5分钟起效,是目前最快起效最快的药物

2017

AAAAI/ACAAI临床指南⁴

12岁及以上中重度SAR患者的治疗,推荐鼻用糖皮质激素联合鼻用抗组胺药进行初始治疗

2017

AAAAI/ACAAI/JCAAI指南⁵

对于≥12岁中度至重度SAR患者的鼻部症状的治疗,临床医师可能会建议联用鼻用糖皮质激素联合鼻用抗组胺药作为初始治疗

2017

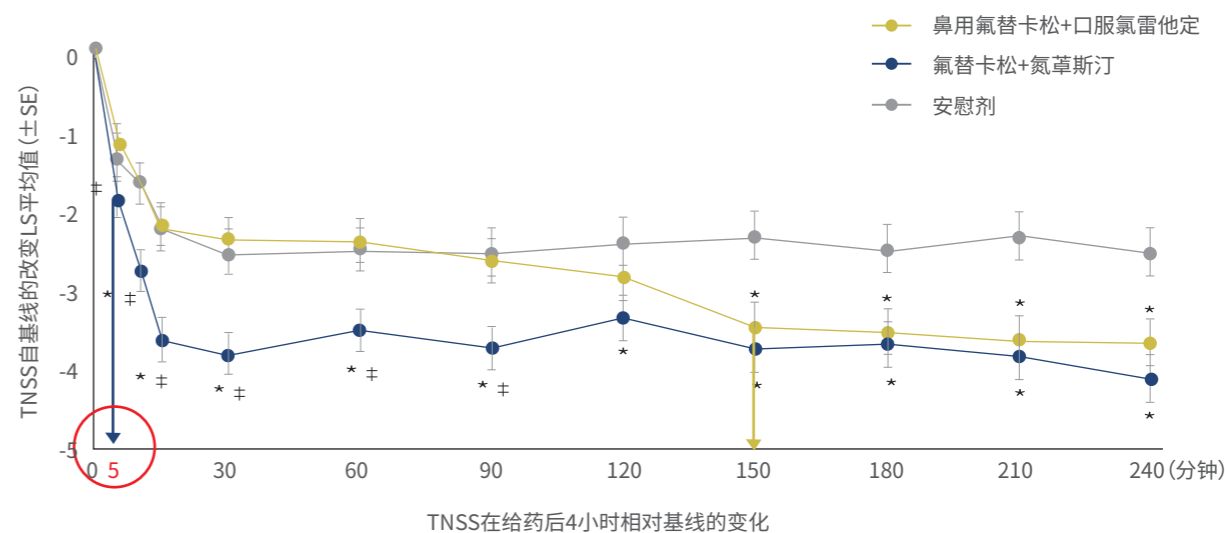
BSACI指南⁶

当鼻用抗组胺药或鼻用糖皮质激素单药治疗或鼻用糖皮质激素联合口服抗组胺药不能控制症状时,可选择鼻用糖皮质激素联合鼻用抗组胺药进行治疗

注:AAAAI/ACAAI/JCAAI:美国过敏、哮喘和免疫学会/美国过敏、哮喘与免疫学院/过敏、哮喘和免疫联合委员会;BSACI:英国变态反应和临床免疫学会;ARIA:变应性鼻炎及其对哮喘的影响

鼻用氮草斯汀+鼻用激素复方制剂实现5min快速起效⁷

▶ 氟替卡松联合氮草斯汀组实现**5分钟**[#]快速起效,而氟替卡松联合氯雷他定组起效时间为**150分钟**[#],两者相差近**2.5小时**

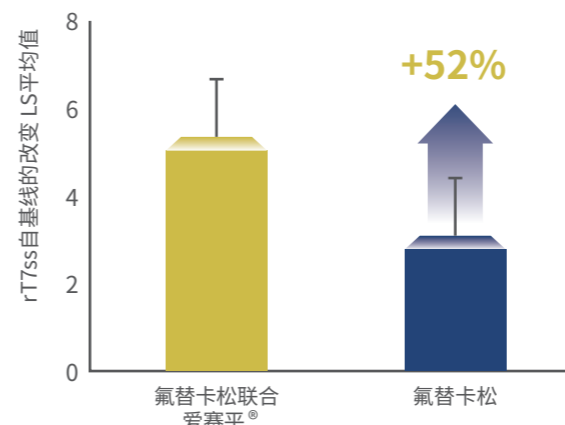


- #起效定义为:与安慰剂相比,药物在治疗开始后TNSS自基线改变的LS平均值有统计学差异的第一个时间点
- *P<0.005 vs 安慰剂; †P=0.038 vs 安慰剂; ‡P<0.003 vs 氟替卡松+氯雷他定; LS, least squares, 最小二乘法

④ 一项单中心、随机、双盲、安慰剂对照研究,纳入82例AR患者,随机接受氟替卡松联合氮草斯汀的复方制剂、氟替卡松联合氯雷他定、安慰剂治疗,旨在比较不同联合方案的起效时间

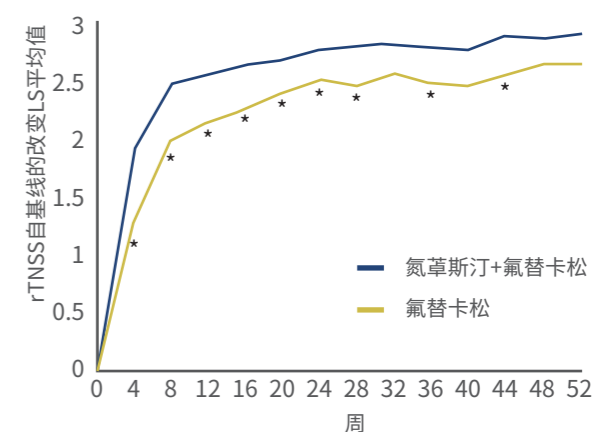
鼻用氮草斯汀+鼻用激素:疗效显著优于激素治疗,优势持续52周

▶ 鼻用激素联合爱赛平®组较氟替卡松单药组rT7SS评分提升**52%**⁸ ▶ 爱赛平®+鼻用激素:显著降低rTNSS评分,优于氟替卡松,疗效优势持续52周⁹



- rT7SS (rTNSS + rTOSS), 反射性鼻部和眼部症状7项总分;

④ 一项双盲、安慰剂对照研究,纳入610例中重度季节性变应性(SAR)患者,分为氟替卡松联合氮草斯汀复方制剂组、氟替卡松组、氮草斯汀组和安慰剂组治疗。事后分析患者rTNSS评分和鼻部和眼部症状7项总分(rT7SS)评分



- *P<0.0453 vs 盐酸氮草斯汀联合丙酸氟替卡松
- rTNSS, 鼻部症状总分, 包括充血、瘙痒、鼻漏和打喷嚏的鼻部症状的总和

④ 一项随机、开放标签、主动控制的平行组研究,纳入612例≥12岁的慢性鼻炎患者(常年性变应性鼻炎, n=424;非变应性鼻炎, n=188),随机分配到氟替卡松联合氮草斯汀组或氟替卡松组治疗52周,比较两组药物的疗效