

核准日期:

盐酸氨溴索口服溶液说明书

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: 盐酸氨溴索口服溶液

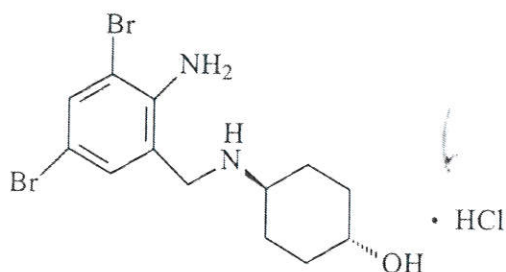
英文名称: Ambroxol Hydrochloride Oral Solution

汉语拼音: Yansuan Anxiusuo Koutou Rongye

【成份】

本品的活性成份为盐酸氨溴索, 其化学名为: 反式-4-[(2-氨基-3,5-二溴苄基)氨基]环己醇盐酸盐。

结构式为:



分子式: $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量: 414.57

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄清液体, 味香甜。

【适应症】

本品为粘液溶解剂, 可用于伴有粘性痰的急性和慢性支气管或肺疾病的祛痰治疗。

【规格】 1ml:3mg

【用法用量】

【用法用量】

成人及 12 岁以上儿童:

通常在治疗的最初 2~3 天, 一次口服 10ml 溶液, 一日 3 次 (相当于每天口服盐酸氨溴索 90mg)。然后, 一次口服 10ml 溶液, 一日 2 次 (相当于每天口服盐酸氨溴索 60mg)。

在饭后服用。

注意: 本品的祛痰作用可以随着补液而增加。

根据疾病类型及其严重性，医生会决定服用药物的时间。

在没有医师指导的情况下，服用本品不要超过 4~5 天。

如果你忘记服用本品 1 次或较少剂量，只需按照剂量说明在适当的时间服用下一个剂量。

【不良反应】

在少数病例中可出现下列不良反应：胃肠道不适(如恶心和胃痛)，皮肤和粘膜的过敏反应(如肿胀，皮疹，痛痒)，呼吸困难，面部肿胀，发热伴寒战。

少见患者服用本品后感到口腔和气道干燥，唾液分泌增加，鼻分泌物增加，便秘和排尿困难。

在一些偶发的病例中，曾出现强烈的高敏反应，伴有严重的循环障碍(过敏休克)。在这种情况下，紧急的医疗救助是必须的。

曾有一例报道出现过敏性皮肤炎症(接触性皮炎)。

如果在用药过程中发现上述未提及的不良反应或使用者对药物的作用不甚了解，请向您的医生或药剂师咨询。

一旦出现过敏反应，就不应再服用本品。并且通知医生，以判断反应的严重程度并决定是否采取进一步的措施。

【禁忌】

对该口服溶液的活性成份：盐酸氨溴索或任何其它组份过敏者禁用。

存在下列情况者必须在特定的条件和特殊的监护下使用本品。并且向医生咨询。即使以前曾采取过上述措施也应继续如此。

存在肾功能不全或严重肝脏疾病者，服用本品要特别谨慎(如两次服用的间隔时间拉长或小剂量服用)。

在某些少见的伴有过多分泌物的支气管疾病(如纤毛无力综合症)的患者，口服本品须注意，必须在医师的指导下服用，因为有可能引起分泌物堵塞支气管。

【注意事项】

如果存在肾功能不全或严重肝脏疾病者，应该增加两次服药的时间间隔或减少给药剂量。应避免同时服用强力镇咳剂。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

由于缺乏孕妇及哺乳期妇女使用氨溴索的相关经验，在妊娠期，尤其是最初 3 个月，以及哺乳期间，使用本品之前必须仔细权衡利弊。

【儿童用药】

除非有医生补充说明，请按下列方法使用本品最合适。

2 岁以下儿童：只有在医师指导下才能应用本品。推荐剂量为口服本品一次 2.5ml，一日 2 次（相当于每天口服盐酸氨溴索 15mg）

2~5 岁儿童：口服本品一次 2.5ml，一日 3 次（相当于每天口服盐酸氨溴索 22.5mg）

6~12 岁儿童：口服本品一次 5ml，一日 2~3 次（相当于每天口服盐酸氨溴索 30~45mg）

【老年患者用药】

根据用法用量，无特殊要求。

【药物相互作用】

如果与镇咳药合用（止咳剂），由于咳嗽反射减弱会出现分泌物堵塞的危险，因此在联合应用以前必须仔细考虑药物的治疗范围。

如果与抗生素（阿莫西林、头孢呋辛，红霉素或强力霉素），可能提高抗生素对肺组织的穿透性。

【药物过量】

症状：

过量服用本品，未发生中毒现象。偶见短时间坐立不安及腹泻的报道。

胃肠道外给药每天最高剂量可达 15mg/kg，口服给药每天最高剂量达 25mg/kg 时，本品仍表现有很好的耐受性。

根据临床前研究推算，极度过量服用药物时，会出现流涎、恶心、呕吐及低血压。

治疗方法：

除极度过量时，一般不考虑催吐、洗胃等急救措施。建议进行对症治疗。

【药理毒理】

本品为粘液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度；还可促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。

【药代动力学】

口服后，氨溴索可被人体迅速并几乎完全吸收， t_{max} 出现在 1-3 小时。由于首过效应，氨溴索口服后，其绝对生物利用度降低 1/3。其代谢产物（包括：dibromanathranilic acid，葡萄糖醛酸）经肾消除。

大约 85% (80-90%) 的氨溴索与血浆蛋白结合，血浆半衰期为 7-12 小时。氨溴索及其代谢产物总和的血浆半衰期约为 22 小时。经肾消除的物质的 90% 是肝脏代谢产物，少于 10% 的氨溴索以原型经肾消除。

由于血浆蛋白结合率高，分布容积大，以及药物从组织进入血液的再分布速度慢，氨溴

索无法经透析或强迫性利尿消除。

严重肝功能不全时，氨溴索清除率降低 20-40%。

严重肾功能不全时，氨溴索代谢产物的消除半衰期将会延长。

氨溴索可进入脑脊液，穿过胎盘屏障并可进入母体乳汁。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】

药用聚酯瓶，60ml/瓶，75 ml/瓶，100ml/瓶，120ml/瓶。

【有效期】24 个月。

【执行标准】

【批准文号】

【生产企业】



北京韩美药品有限公司

地 址：北京市顺义区天竺空港工业区 A 区天柱西路 10 号

电话号码：010-80489273

咨询电话：800-810-1156

传真号码：010-80486047

邮政编码：101312

网 址：<http://www.bjhanmi.com.cn>

10.1.1.1