

核准日期：2008年07月31日
修改日期：2016年03月15日
2020年08月20日

氨溴特罗片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。
运动员慎用

【药品名称】

通用名称：氨溴特罗片
英文名称：Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Anxiuteluo Pian

【成份】

本品为复方制剂，其组份为盐酸氨溴索和盐酸克仑特罗。

【性状】

本品为黄色圆形片剂。

【适应症】

用于治疗急、慢性呼吸道疾病（如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、肺气肿等）引起的咳嗽、痰液粘稠、排痰困难、喘息等。

【规格】

每片含盐酸氨溴索30mg和盐酸克仑特罗0.02mg。

【用法用量】

口服，1次1片，1日2次；对严重呼吸困难患者，最初2~3天，口服，1次1片，1日3次。

【不良反应】

- 精神神经系统**：偶见头痛、手颤、嗜睡、不安、头晕、失眠、兴奋、四肢发麻等。
- 循环系统**：偶见心悸、心动过速、血压升高、心律不齐等。
- 过敏症**：偶见过敏性皮疹，且在部分特异体质患者中，可发生全身性过敏，表现为瘙痒、支气管痉挛、低血压、虚脱等，此时应停药。
- 其它**：偶见ALT、AST升高、倦怠、胃肠不适、轻微胃肠道反应、轻度口干等。

【禁忌】

- 肥厚型心肌病患者禁用。
- 对本品过敏者禁用。

【注意事项】

- 运动员慎用。
- 甲状腺机能亢进症、高血压、心脏疾病（心功能不全、心律不齐等）、糖尿病、重度肾功能不全患者慎用。
- 曾有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报导，而黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂可能加剧 β_2 受体激动剂降低血清钾的作用，合用时应特别注意。尤其在低氧血症时，血清钾的降低对心律的影响更大，应监测血清钾。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

据报导，动物试验（大鼠）中，孕后期使用本品后，子宫平滑肌收缩受到抑制，从而引起分娩推迟，胎盘痛。
本品对胎儿的安全性尚不明确，因而孕妇尤其是妊娠3个月内的孕妇应慎用。
本品可经乳汁排泄，哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】

本品规格设计不适合12岁以下儿童用药。12岁以上儿童患者的用药可参见氨溴特罗口服溶液的【用法用量】。

【老年用药】

由于老年人的生理机能低下，应注意减量。

【药物相互作用】

- 有研究表明氨溴索可增加抗生素在呼吸道的浓度。
- 与肾上腺素、异丙肾上腺素等儿茶酚胺类药物合用，可致心律不齐，故不宜合用。
- 正在服用MAO抑制剂或三环类抗抑郁药的患者，服用本品后，可增强本品对血管系统的作用，应特别注意。
- 不宜与普萘洛尔等非选择性 β 受体阻断药合用。
- 正在服用大量的其他交感神经兴奋剂的患者，服用本品时，应注意。

【药物过量】

长期过量用药时，可致心律不齐或心麻痹，应特别注意。长期用药的过量的症状，一般在停药后即消失。过量时的解毒剂为心脏选择性 β 受体阻断药，但有支气管痉挛史的患者应慎用。

【药理毒理】

氨溴特罗片是由盐酸氨溴索和盐酸克仑特罗组成的复方制剂。其中盐酸氨溴索为粘液溶解剂，能增加呼吸道粘膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，降低痰液粘度，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。盐酸克仑特罗为选择性 β 受体激动剂，有松弛支气管平滑肌，增强纤毛运动、溶解粘液，促进痰液排出的作用。

【药代动力学】

盐酸氨溴索：自胃肠道吸收快而完全，达峰时间在0.5~3小时。吸收后迅速从血液分布至组织，血浆蛋白结合率为90%，肺组织浓度高，血浆半衰期约7小时。未观察到累积效应。氨溴索主要通过结合反应在肝脏代谢，约90%由肾脏清除，粪便仅排除极小部分。
盐酸克仑特罗：口服后易从胃肠道吸收，15分钟起效，2~3小时血药浓度达峰值，作用时间可维持6~8小时。生物利用度为70%~80%，本药少量通过肝脏代谢，经肾排泄，清除半衰期为25~39小时。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

铝塑泡罩包装(PTP)，该包装材料由药用聚氯乙烯(PVC)硬片和铝箔组成。10片/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

YBH08812008

【批准文号】

国药准字H20080487

【药品上市许可持有人】

名称：北京韩美药品有限公司

注册地址：北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号

邮政编码：101312

联系方式：800-810-1156 400-650-5676

网 址：www.bjhanmi.com.cn

企业名称：北京韩美药品有限公司

生产地址：北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号

邮政编码：101312

联系方式：800-810-1156 400-650-5676

网 址：www.bjhanmi.com.cn

如有问题可与药品上市许可持有人联系

5100001179

客户名称	北京韩美药品有限公司	产品名称	氨溴特罗片说明书ETC-002(正)
颜色标准	黑	纸张材质	70g国产双胶
制作日期	20200820	版 号	5100001179
成品尺寸	36.5x120mm	展开尺寸	120x255 mm
制 作 人	余俊	审 核 人	
Edelmann Group			
Edelmann(Beijing)Co., Ltd.			

客户名称	北京韩美药品有限公司	产品名称	氨溴特罗片说明书ETC-002(背)
颜色标准	黑	纸张材质	70g国产双胶
制作日期	20200820	版 号	5100001179
成品尺寸	36.5x120mm	展开尺寸	120x255 mm
制 作 人	余俊	审 核 人	
Edelmann Group			
Edelmann(Beijing)Co., Ltd.			