

100mm

100mm

核准日期：2019年09月16日
修改日期：2020年11月17日
2024年05月29日
2024年06月18日
2025年03月01日
2026年01月01日

易安平®

吸入用盐酸氨溴索溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：吸入用盐酸氨溴索溶液
英文名：Ambroxol Hydrochloride Solution for Inhalation
汉语拼音：Xiruyou Yansuan Anxiusuo Rongye

【成份】

本品主要成份为盐酸氨溴索。化学名称：反式-4-[(2-氨基-3,5-二甲氧苯)氨基]环己醇盐酸盐
化学结构式：

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O·HCl

分子量：414.57

辅料：枸橼酸、磷酸氢二钠和氯化钠

【性状】本品为无色或几乎无色的澄清液体。

【适应症】用于急性慢性呼吸道疾病，如急性慢性支气管炎、肺炎等引起的痰液粘稠、排痰困难。

【规格】2ml:15mg

【用法用量】12岁以上儿童及成人：每次2~3ml，一日吸入1~2次（15mg~45mg/日）；2~12岁儿童：每次2ml，一日吸入1~2次（15mg~30mg/日）；6个月~2岁儿童：每次1ml，一日吸入1~2次（7.5mg~15mg/日）；

本品推荐用药周期为7天，具体使用时间可遵医嘱，根据患者的症状延长或者缩短。肝功能不全患者和老年患者，使用本品无需调整剂量。

使用指导：

为确保正确使用，请仔细阅读使用指导。

- ① 本品只能配合雾化设备吸入，不能口服或注射。
- ② 本品应与0.9%氯化钠注射液按1：1比例混合使用以获得最佳加湿空气。
- ③ 可与β-交感神经药、吸入用异丙托溴铵溶液混合使用，但不得与色甘酸钠混用。
- ④ 本品应避免与导致混合溶液pH高于6.3的药物混合使用，以防止pH升高导致游离氨溴索失效或溶液浑浊。
- ⑤ 本品不含防腐剂，为防止细菌污染，在单剂量小瓶打开后应立即使用且每次吸入治疗时应使用一新的单剂量小瓶。部分使用后的、已开瓶的或有破损的单剂量小瓶应丢弃。

使用方法：

- ① 按生产厂商或医师指导准备雾化器以加入雾化吸入用溶液。
- ② 将单剂量容器两端弯曲（见图1），再从中心分离（见图2），从条板上撕下一支单剂量小瓶。
- ③ 按箭头指示方向扭转顶部的翅片，打开单剂量小瓶（见图3）。
- ④ 在单剂量小瓶瓶壁上施加适量压力，将药液按医嘱量挤出并放置在雾化器药管内（见图4）。
- ⑤ 剩余条板应放回铝袋内避光放置。
- ⑥ 安装好雾化器，按雾化器使用说明进行操作。
- ⑦ 吸入完成后，按厂商的指示丢弃雾化器雾化池中剩余药液并将雾化器清洗干净。

【不良反应】

基于发生频率，不良反应分类如下：

十分常见：≥10%
常见：<10%~≥1%
偶见：<1%~≥0.1%
罕见：<0.1%~≥0.01%
十分罕见：<0.01%
未知：无法从现有数据评估发生频率

免疫系统异常

罕见：过敏反应
未知：过敏反应引起的过敏性休克、血管神经性水肿和瘙痒

皮肤和皮下组织异常

罕见：皮疹、荨麻疹
未知：严重的皮肤反应（包括多形性红斑、Stevens-Johnson综合征/中毒性表皮坏死松解症和急性泛发性脓疱型银屑病）

神经系统异常

常见：味觉紊乱

消化系统异常

常见：恶心、口腔麻木
偶见：呕吐、腹泻、消化不良、腹痛、口干
罕见：咽干
十分罕见：多涎
曾报告胃灼热。

呼吸、胸膈和纵膈异常

常见：咽喉麻木
十分罕见：呼吸困难和支气管痉挛（常见于呼吸系统高过敏症患者）
未知：呼吸困难（超敏反应症状）

肾和泌尿道异常

罕见：排尿困难

全身和给药部位异常

偶见：发热、粘膜反应
如发现上述任何不良反应或未提及的不良反应，请告知您的医师或药师。

【禁忌】对本品的主要成份（盐酸氨溴索）或是其他组分有过敏的患者禁用。

【注意事项】

1. 有报道使用氨溴索时有严重的皮肤反应，如多形性红斑、Stevens-Johnson综合征（SJS）/中毒性表皮坏死松解症（TENs）和急性泛发性脓疱型银屑病（AGEP）。若出现渐进性皮疹症状（有时伴有水疱或粘膜损伤），请停止使用本品，立即就医。大部分这些反应可以由潜在疾病或其它并发症的严重程度解释。Stevens-Johnson综合征或中毒性表皮坏死松解症初期，患者最初可能会出现类似流感的非特异性症状，如发烧、寒战、鼻炎、咳嗽和咽喉痛，由于这些误导性症状，可能采用针对咳嗽和感冒治疗的对症治疗。

2. 原则上吸入有支气管痉挛反应的危險，本品不应用于已知气管系统有過敏性和/或過敏體質的患者。

3. 建议支气管哮喘患者吸入给药前使用支气管解痉药。

4. 若支气管运动功能受损、分泌物较多（如罕见的纤维性毛综合征），应慎用本品以防分泌物堵塞。

5. 肾功能不全或患有严重肝病者，应遵医嘱使用本品。作为由肝代谢肾清除的药物，当肾功能严重不全时，肝内生成的氨氯索代谢物会蓄积。

6. 有消化性溃疡患者应慎用盐酸氨氯索。

7. 若在吸入给药4-5日后症状恶化或无改善，需咨询医师。

8. 在气溶胶深度吸入时可能出现咳嗽刺激，因此吸入期间需正常呼吸和呼气。

9. 未见影响驾驶和机械操作的证据，尚无相关研究。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

本品可通过胎盘屏障，非临床研究尚无证据显示对妊娠、胚胎/胎儿发育、围产期发育或生育力有直接或间接危害。妊娠28周后的拓展性临床经验表明对胎儿无有害影响。然而孕期用药均应遵守常规预防措施，妊娠期尤其头3个月内不推荐本品。

哺乳

动物试验显示氨氯索可进入母体乳汁。哺乳期不推荐使用。

生育力

临床前研究未显示对生育力有直接或间接有害影响。

【儿童用药】 6个月以上儿童用药详见【用法用量】，尚无6个月以下儿童有效性安全性数据。

【老年用药】 盐酸氨氯索的药代动力学未见年龄差异影响，老年用药无需改变推荐剂量。肾功能不全或患有严重肝病的老年患者用药见【注意事项】。

【药物相互作用】 当本品与镇咳药合用时，可能因咳嗽反射减少而出现分泌物危险，因慎重权衡风险获益后合用。

本品与红霉素、头孢唑林、土霉素、阿莫西林、头孢唑新、多西环素等抗生素同时服用，可导致抗生素在支气管分泌物和痰液中浓度升高。

尚未见与其他药物相互作用。

【药物过量】

至今未见过量引起的特别症状报道。因疏忽或错误而剂量过量引起的症状与推荐剂量下所见的不良反应一致，需对症进行治疗。

【药理毒理】

药理作用

盐酸氨氯索具有粘液排除促进作用及溶解分泌物的特性。它可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而显著促进排痰，改善呼吸状况。

毒理研究

遗传毒性

体外（Ames和微核试验）和小鼠微核试验结果均为阴性。

生殖毒性

大鼠经口给药剂量高达3000mg/kg/日及免经口剂量高达2000mg/kg/日时，盐酸氨氯索既未见胚胎毒性和致畸性。在剂量高达1500mg/kg/日时，雄性和雌性大鼠的生育力未受到影响。在围产期和出生后发育研究中，NOAEL为500mg/kg/日。在剂量为500mg/kg/日时，动物体重发育迟缓，窝仔数减少，对母体和幼仔有轻微毒性。

致毒性

小鼠掺食法给予盐酸氨氯索20、200和800mg/kg/日105周，大鼠掺食法给予盐酸氨氯索65、250和1000mg/kg/日116周，未见致毒性。

【药代动力学】

吸收

盐酸氨氯索经口服后在消化道迅速吸收，并在有效剂量范围内与剂量呈线性；血药浓度达峰时间在速释剂型约1-2.5小时，在缓释剂型平均为6.5小时。

分布

盐酸氨氯索自血液向组织迅速分布，以肺活性成分浓度最高，预估口服后的分布容积是552L；在有效剂量范围，血浆蛋白结合率90%。

代谢和消除

首过效应约减少口服剂量的30%。盐酸氨氯索主要在肝经葡萄糖苷酸化代谢，并裂解为双氯扁桃酸（约为剂量的10%）。研究显示盐酸氨氯索经细胞色素酶系CYP3A4代谢为双氯扁桃酸。口服给药3日后，盐酸氨氯索经肾清除约6%的母型、约26%的代谢物。盐酸氨氯索的末端消除半衰期约为10小时，总清除率在660mL/min，肾清除率约占8%。给药5日后，约占总给药剂量的83%（放射性标记）由尿排泄。

特殊人群

肝功能严重受损的患者，盐酸氨氯索清除下降，导致血药浓度水平约升高1.3-2倍。因活性成分的有效剂量范围宽，因此无需调整剂量。

盐酸氨氯索的药代动力学无年龄和性别差异影响，无需改变推荐剂量。

饮食对盐酸氨氯索的生物利用度无影响。

【贮藏】 遮光、密封，室温（1-30℃）存放。

【包装】 低密度聚乙烯瓶，外置铝复合膜袋枕式包装；

6支/袋，1袋/盒；6支/袋，2袋/盒；6支/袋，3袋/盒；6支/袋，4袋/盒。

【有效期】 36个月。铝复合膜袋枕式包装开封后有效期为3个月。

【执行标准】 JX20180263

【批准文号】 药品批准文号：国药准字HJ20190041、国药准字HJ20191018

【药品上市许可持有人】

名称：Hanmi Pharm. Co., Ltd.

注册地址：214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea

邮政编码：18536

联系方式：0082-(0) 809169000 0082-(0) 313505600

网址：www.hanmi.co.kr

【生产企业】

企业名称：Hanmi Pharm. Co., Ltd.

生产地址：214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea

邮政编码：18536

联系方式：0082-(0) 809169000 0082-(0) 313505600

网址：www.hanmi.co.kr

【包装厂家名称】

名称：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区天竺西路10号

邮政编码：101312

联系方式：800-810-1156 400-650-5676

网址：www.bjhanmi.com.cn

【境内责任人】

名称：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区天竺西路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**境内责任人联系**

5100002111

客户名称	北京韩美药品有限公司	产品名称	吸入用盐酸氨溴索溶液说明书 ETC-005(正)
成品尺寸	100x250mm	折叠尺寸	35.5x100mm
颜色标准	黑	版 号	5100002111
制 作 人	张凌钰	审 核 人	杨美丽
纸张材质	70g国产双胶纸	制作日期	2025.10.11 16: 15

客户名称	北京韩美药品有限公司	产品名称	吸入用盐酸氨溴索溶液说明书 ETC-005(背)
成品尺寸	100x250mm	折叠尺寸	35.5x100mm
颜色标准	黑	版 号	5100002111
制 作 人	刘琳	审 核 人	杨美丽
纸张材质	70g国产双胶纸	制作日期	2025.10.09 16:28
 天津市泽阳印务有限公司 TIANJIN ZEYANG PRINTING CO.,LTD.			