

盐酸氨溴索葡萄糖注射液说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警示语： 已知对盐酸氨溴索或其他配方成份过敏者禁用。

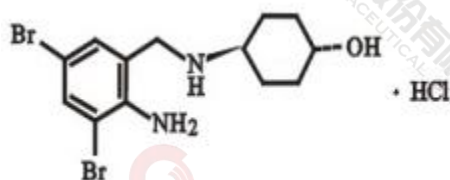
【药品名称】 【通用名称】 盐酸氨溴索葡萄糖注射液

【商品名】

【英文名】 Ambroxol Hydrochloride and Glucose Injection

【汉语拼音】 Yansuan Anxiusuo Putaotang Zhusheyue

【成份】 【化学名称】 反式-4- [(2-氨基-3, 5-二溴苄基) 氨基] 环己醇盐酸盐。



【化学结构式】

【分子式】 $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

【分子量】 414.57

【注射剂辅料】

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 1、适用于痰液分泌不正常及排痰功能不良的急、慢性呼吸道疾病，如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗。2、术后肺部并发症的预防性治疗。3、早产儿及新生儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

【规格】 100ml:盐酸氨溴索 30mg 与葡萄糖 5g

【用法用量】 缓慢静脉滴注。

成人及 12 岁以上的儿童：每日 2-3 次，每次 15mg，严重病例可增至每次 30mg。

6-12 岁儿童：每日 2-3 次，每次 15mg。

2-6 岁儿童：每日 3 次，每次 7.5mg。

2 岁以下儿童：每日 2 次，每次 7.5mg。

婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗：每日用药总量以婴儿体重计算 30mg/kg，分 4 次给药，应使用注射泵给药，静脉输注时间至少 5 分钟。

本品（pH5.0）不能与 pH 大于 6.3 的其它溶液混合，因为 pH 增加会导致本品游离碱沉淀。

【不良反应】 本品耐受性较好，偶有轻微的上部胃肠道副作用报道，主要为胃部灼热、消化不良和偶尔出现恶心、呕吐。过敏反应极少出现，主要为皮疹，极少病例报道出现严重的急性过敏反应，但其与盐酸氨溴索的相关性尚不能肯定，这类病人通常对其他物质亦产生过敏。

不良反应的发生率定义如下：

免疫系统疾病/皮肤和粘膜组织疾病

不常见： 红斑。

未知： 变态反应（包括过敏性休克）、血管神经性水肿、皮疹、荨麻疹、瘙痒及其他超敏反应；有严重急性过敏反应的报道，与本药的关系尚不确定，此类患者通常对其他物质亦出现过敏。

胃肠疾病

不常见： 口干、便秘、流涎、咽干。

未知： 胃部灼热、恶心、呕吐、腹泻、消化不良、腹部疼痛。

呼吸系统、胸廓和纵膈疾病

不常见： 流涕、呼吸困难（超敏反应症状之一）。

肾脏和泌尿系统疾病

不常见： 排尿困难。

全身性疾病以及给药局部异常

不常见： 体温升高、畏寒，以及粘膜反应。

【禁忌】 已知对盐酸氨溴索或其他配方成份过敏者禁用。

【注意事项】 1、警告

该品种在上市后安全性监测中有严重过敏性休克的报告，故对特殊人群、有过敏史和高敏状态（如支气管哮喘等气道高反应）的患者应慎用本品。用药后如出现过敏反应须立即停药，并根据反应的严重程度给予对症治疗。一旦出现过敏性休克应立即给予急救。

2、慎用

以下情况慎用本品：①肝、肾功能不全者；②胃溃疡患者；③支气管纤毛运动功能受阻及呼吸道出现大量分泌物的患者(恶性纤毛综合征患者等，可能有出现分泌物阻塞气道的危险)；④青光眼患者。

3、一般注意事项

(1) 禁止本品与其他药物在同一容器内混合，注意配伍用药，应特别注意避免与头孢类抗生素、中药注射剂等配伍应用。

(2) 禁止本品（pH5.0）与 pH 大于 6.3 的其他偏碱性溶液混合，因为 pH 值增加会导致产生本品游离碱沉淀。

(3) 若静脉用药时注射速度过快，极少数患者可能会出现头痛、疲劳、精疲力竭、下肢沉重等感觉。

(4) 在极少数病例中，出现了严重的皮肤反应，比如 Stevens-Johnson 综合征和 Lyell's 综合征（中毒性表皮坏死松懈症；TEN），这些症状的出现都与患者使用时的状态相关。上述病例中的大部分都是由潜在疾病或者伴随用药引起的。如果患者在用药后新出现皮肤或者粘膜损伤，应及时报告医生，并停用本品。

4、孕妇及哺乳期妇女慎用。

5、应避免同时服强力镇咳药。

6、当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 临床前试验及用于妊娠 28 周后的大量临床经验显示，对妊娠没有不良影响，但妊娠期间，特别是妊娠前三个月应慎用药物。药物可进入乳汁，故哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 与抗生素如阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素同时使用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。

【药物过量】 迄今无有关过量症状的报道。如发生，应对症处理。

【药理毒理】 1、药理作用

本品具有粘痰排除促进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，应用本品治疗时，病人粘液的分泌可恢复至正常状况，咳嗽及痰量通常显著减少，呼吸道粘膜上的表面活性物质因而能发挥其正常的保护功能。

2、毒理作用

急性毒性试验中盐酸氨溴索的毒性指数非常低。Ames 试验和微核试验表明，盐酸氨溴索无致突变性。小鼠及大鼠的致癌性研究显示，盐酸氨溴索无致癌性。

【药代动力学】 本品静脉滴注后，较多分布于肺、肝、肾，血浆蛋白结合率为 90%，半衰期为 7~12 小时，主要通过肝脏代谢，从尿中排泄。

【贮藏】 遮光，密闭，于阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】 玻璃输液瓶，100ml/瓶。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 WS1- (X-034)-2012Z

【批准文号】 国药准字 H20050359

【生产企业】 【企业名称】 兰西哈三联制药有限公司

【生产地址】 黑龙江省绥化市兰西县兰西经济开发区哈三联储中段

【邮政编码】 151500

【电话号码】 0455-5359716

【传真号码】 0455-5359716

【网址】 www.medisan.com.cn