

核准日期：2007年04月02日  
修改日期：2010年11月03日  
2012年09月07日  
2013年03月04日

## 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分过敏者禁用。

### 【药品名称】

通用名称：盐酸氨溴索葡萄糖注射液

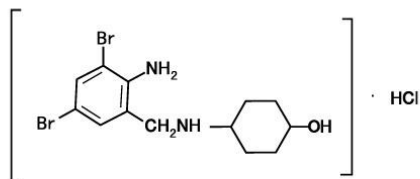
英文名称：Ambroxol Hydrochloride and Glucose Injection

汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Putaotang Zhushuye

【成份】盐酸氨溴索、葡萄糖。

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<sub>13</sub>H<sub>18</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O · HCl

分子量：414.58

【性状】本品为无色的澄明液体。

### 【适应症】

- 1、适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病，例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、早产儿及新生儿婴儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

【规格】100ml：盐酸氨溴索15mg与葡萄糖5g。

### 【用法用量】

缓慢静脉滴注。

成人及12岁以上儿童：每天2—3次，每次1瓶，严重病例可增至每次2瓶。

6—12岁儿童：每天2—3次，每次1瓶。

2—6岁儿童：每天3次，每次1/2瓶。

2岁以下儿童：每天2次，每次1/2瓶。

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，静脉输注时间至少5分钟。

【不良反应】不良反应的发生率定义如下：

非常常见	≥1/10
常见	≥1/100，但<1/10
不常见	≥1/1000，但<1/100
罕见	≥1/10000，但<1/1000
非常罕见	<1/10000
未知	现有数据无法评估其发生频率

## 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分过敏者禁用。

## **【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.如发现本品性状改变、渗漏、漏气、瓶身破损或有异物者均禁止使用。

**【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，对妊娠无不良影响。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】** 见用法用量。

**【老年用药】** 尚不明确。

**【药物相互作用】** 与抗生素如阿莫西林、头孢呋新、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，则应对症处理。

## **【药理毒理】**

### 1、药理作用

本品为溴己新在体内的代谢物，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出及减少粘液的滞留，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，于阴凉处保存（不超过20℃）。

**【包装】** 玻璃输液瓶装，100ml/瓶。

**【有效期】** 24个月

**【执行标准】** WS<sub>1</sub>-(X-034)-2012Z

**【批准文号】** 国药准字H20040973

## **【生产企业】**

企业名称：黑龙江中桂制药有限公司

生产地址：黑龙江省庆安县东城区

邮政编码：152400

电话号码：0455-4313333

传真号码：0455-4313355

网 址：www.zhongguizy.com