

盐酸氨溴索葡萄糖注射液说明书

【药品名称】【通用名称】

盐酸氨溴索葡萄糖注射液

【商品名】

欣得生

【英文名】

Ambroxol Hydrochloride and Glucose Injection

【汉语拼音】

YansuanAnxiusuoPutatongZhusheyeye

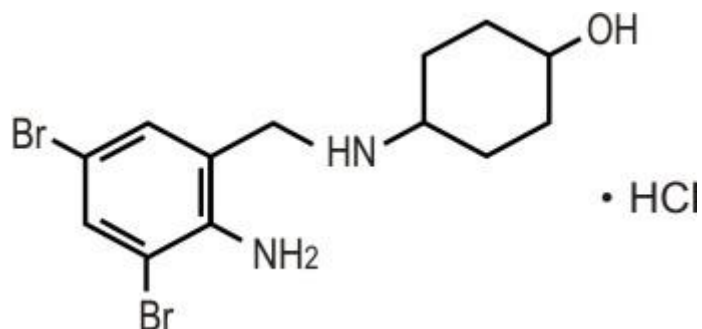
【成份】

本品主要成份为盐酸氨溴索和葡萄糖，辅料为注射用水。

【化学名称】

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】

C₁₃H₁₈Br₂N₂O·HCl

【分子量】

414.57

【注射剂辅料】

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体，味甜。

【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，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】

50ml：盐酸氨溴索 15mg 与葡萄糖 2.5g ；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 岁以上儿童：每天 2 - 3 次，每次 15mg，严重病例可以增至每次 30mg。

6 - 12 岁儿童：每天 2 - 3 次，每次 15mg。

2 - 6 岁儿童：每天 3 次，每次 7.5mg。

2 岁以下儿童：每天 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性反应，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：

非常常见	$\geq 1/10$	罕见	$\geq 1/10000$ ，但 $< 1/1000$
常见	$\geq 1/100$ ，但 $< 1/10$	非常罕见	$< 1/10000$
不常见	$\geq 1/1000$ ，但 $< 1/100$	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）。

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、孕妇及哺乳期妇女慎用。

2、应避免同时服强力镇咳药。

3、在用药前要详细询问个人既往史中是否有过敏反应性疾病，家属中是否有药物过敏史或过敏反应性疾病。过敏体质或有药物过敏史的患者慎用。一旦发生药物过敏，应立即采取抢救措施。首先是停用可疑的致敏药物，并立即采取措施，尽快使药物排出或延缓药物吸收。过敏反应严重或持久者可应用药物治疗，包括非特异性抗过敏治疗。

4、使用时应缓慢静脉滴注，密切观察 5-10 分钟；过敏体质者密切观察 15-20 分钟。

5、渗透压摩尔浓度 260~320mOsmol/kg。

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。

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。

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。

【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】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

1、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。

2、据文献报道,氨溴索与下述药品存在配伍禁忌,在使用时应分别输注,间隔输少量液体(0.9%氯化钠或5%葡萄糖)冲净输液管中药液或更换输液管。文献报道中存在配伍禁忌的药品包括:头孢哌酮钠、头孢噻肟钠、头孢曲松钠、头孢唑林钠、头孢他啶、头孢匹胺、头孢孟多、头孢呋辛钠、美洛西林钠、青霉素、磷霉素等多种抗感染药,维生素 C、碳酸氢钠,甲强龙、甲泼尼琥珀酸钠,泮托拉唑钠,咪塞米,氨茶碱,肌苷,丹参酮IIA 磺酸钠,鱼腥草注射液、丹参注射液、喜炎平(穿心莲内酯)、香丹注射液、痰热清注射液、清开灵注射液等。确需配伍时,应先做配伍试验,如果配伍后 pH 值明显变化以及产生较多颗粒,多提示存在着较复杂的配伍变化。

【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 7-12 小时，主要通过肝脏代谢，从尿中排泄。

【贮藏】

避光、密闭，在阴凉处(不超过 20℃)保存。

【包装】

玻璃输液瓶

【有效期】

18 个月。

【执行标准】

WS1-(X-034)-2012Z

【批准文号】

国药准字 H20050165、国药准字 H20052685

