

核准日期: 2021年03月09日  
修改日期: 2022年01月15日

# 盐酸氨溴索滴剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



## 【药品名称】

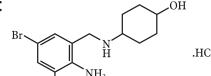
通用名称: 盐酸氨溴索滴剂  
英文名称: Ambroxol Hydrochloride Drops  
汉语拼音: Yansuan Anxiusuo Diji

## 【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: 414.57

## 【性状】

本品为无色至淡橙黄色的澄清液体, 具草莓香味。

## 【适应症】

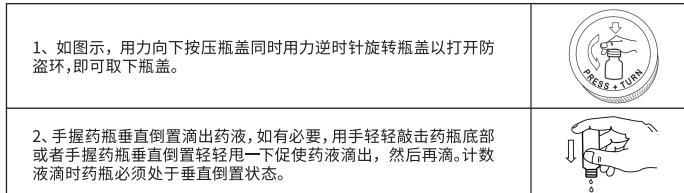
适用于痰液粘稠而不易咳出者。

【规格】 50ml: 750mg

## 【用法用量】

1-2岁儿童: 仅限医师指导下使用, 每日2次, 每次0.5ml(即每次10滴, 每日15mg 盐酸氨溴索)。

2-5岁儿童: 每日3次, 每次0.5ml(即每次10滴, 每日22.5mg 盐酸氨溴索)。



可用水、茶、果汁等稀释或不稀释, 可以随餐或不随餐服用。

## 【不良反应】

根据不良反应的发生频率, 进行了以下分类:

频率	定义
十分常见	≥1/10
常见	≥1/100至<1/10
偶见	≥1/1000至<1/100
罕见	≥1/10000至<1/1000
十分罕见	<1/10000
未知	无法根据已有数据估算发生率

### 1、免疫系统

罕见: 过敏反应

未知: 其他过敏反应, 包括过敏性休克, 血管神经性水肿(皮肤、皮下组织、粘膜或粘膜下组织迅速肿胀)和瘙痒

### 2、皮肤及皮下组织疾病

罕见: 皮疹, 莩麻疹

未知: 严重的皮肤反应(包括多形性红斑、史蒂文斯 - 约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松解症和急性全身性发疹性脓疱病)

### 3、神经系统

常见: 味觉障碍

### 4、胃肠道疾病

常见: 恶心, 口舌麻木

偶见: 呕吐, 腹泻, 消化不良, 腹痛, 口干

罕见: 喉咙干燥

十分罕见: 唾液增多

### 5、呼吸道、胸腔和纵隔疾病

常见: 哮喘麻木

未知: 呼吸困难(过敏反应的症状)

### 6、一般不良反应和给药部位反应

偶见: 发热, 皮肤粘膜反应

### 【禁忌】

已知对盐酸氨溴索或本品其他成份过敏者不宜使用。

### 【注意事项】

1、据报道, 目前已出现少数严重的皮肤损害病例, 如史蒂文斯 - 约翰逊综合征 / 中毒性表皮坏死松解症和急性全身性脓疱病(AGEP), 与祛痰药(如盐酸氨溴索)用药时间相关。这些病例大多可由患者基础疾病的严重性和 / 或合并用药来予以解释。此外, 在史蒂文斯 - 约翰逊综合征或中毒性表皮坏死松解症的早期阶段, 患者可能会首先出现非特异性流感样前驱症状, 如发烧、身体疼痛、鼻炎、咳嗽和喉咙痛。这些非特异性流感样前驱症状会产生误导, 开始可能会使用咳嗽和感冒药进行对症治疗。因此, 如果出现新的皮肤或粘膜病变, 应立即就医, 且作为预防措施, 停止使用盐酸氨溴索。

2. 如果支气管舒张活动不畅且分泌物过多(例如在罕见的恶性纤毛综合症中), 应当谨慎使用本品, 因为本品可能会影响分泌物的分泌。

3. 肝肾功能不全的患者, 应在医师指导下使用。和任何被肝脏代谢然后通过肾脏排泄的药物一样, 如果患者有严重的肾脏功能损伤, 则可以预期肝脏中形成的氨溴索代谢物(代谢产物)将会上出现累积。

4. 本品为一种粘液调节剂, 只对咯痰症状有一定作用, 在使用时应注意咳嗽、咯痰的原因, 如使用4~5日后未见好转, 应及时就医。

5. 过敏体质者慎用。

6. 本品性状发生改变时禁止使用。

7. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

8. 儿童必须在成人监护下使用。

9. 如正在使用其他药品, 使用本品前请咨询医师。

10. 本品每1ml含0.3g山梨醇, 每日最大推荐剂量(120mg)含2.4g山梨醇, 患有罕见的遗传性糖类不耐受症的患者不宜服用本品。

11. 本品对驾驶和机械操作能力无影响。

## 【儿童用药】

见【用法用量】、【注意事项】。

## 【药物相互作用】

1. 应避免与中枢性镇咳药(如右美沙芬等)同时使用, 以免稀化的痰液堵塞气道。

2. 本品与抗生素(阿莫西林、头孢呋新、红霉素、强力霉素)同时服用, 可导致抗生素在肺组织浓度升高。

3. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用, 详情请咨询医师或药师。

## 【药物过量】

目前为止尚无服药过量的具体症状的报告。如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。

## 【药理毒理】

药理作用

盐酸氨溴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/日或免给药剂量高达2000mg/kg/日时, 盐酸氨溴索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50mg/kg/日。在剂量为500mg/kg/日时, 动物体重发育迟缓, 穴窝数减少, 对母体和幼仔有轻微毒性。

致癌性

小鼠掺食法给予盐酸氨溴索20、200和800mg/kg/日105周, 大鼠掺食法给予盐酸氨溴索65、250和1000mg/kg/日116周, 未见致癌性。

## 【药代动力学】

吸收:

随着剂量增加, 盐酸氨溴索的血清浓度呈线性升高。口服速释制剂迅速吸收, 1~2.5小时后血清浓度达到峰值; 口服缓释制剂, 平均6.5小时后血清浓度达到峰值。

口服片剂给药30mg盐酸氨溴索, 绝对生物利用度为79%。与相同剂量的片剂(每天60mg, 30mg/次×2次/日)相比, 缓释胶囊的相对生物利用度为95%。

分布:

盐酸氨溴索快速而广泛地分布在体液和组织中, 在肺中达到最高浓度。口服给药后的表观分布容积约为552L。血浆蛋白结合率约为90%。

代谢和排泄:

约30%的活性物质通过首关效应代谢。盐酸氨溴索主要通过葡萄糖醛酸化作用在肝脏中代谢为二溴邻氨基苯甲酸(约10%)。人类肝微粒体研究表明, 盐酸氨溴索主要通过细胞色素CYP3A4代谢, 代谢产物为二溴邻氨基苯甲酸。

口服给药3天后, 约6%的盐酸氨溴索和约26%结合物形式的代谢物经肾脏排泄。

盐酸氨溴索的半衰期约为10小时。总清除率约为660ml/min, 其中肾脏清除率约占总清除率的8%。5天后, 约83%通过尿液排出。

特殊人群:

肝功能损伤的患者, 盐酸氨溴索的清除率下降, 血浆浓度升高约1.3~2倍。由于本品治疗剂量范围较大, 因此肝损伤患者用药时不必改变剂量。

年龄和性别对盐酸氨溴索的药代动力学没有影响, 不必改变剂量。

食物对盐酸氨溴索的生物利用度没有影响。

## 【贮藏】

避光, 密封, 不超过25°C保存。

## 【包装】

棕色钠钙玻璃瓶+压旋盖+滴头, 50ml/瓶。

## 【有效期】

36个月。开盖后有效期为12个月。

【执行标准】国家药品监督管理局标准 YBH01412021

【批准文号】国药准字 H20213166

## 【药品上市许可持有人】

企业名称: 广州一品红制药有限公司

注册地址: 广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码: 510760

联系方式: 020-28877666

传真: 020-28877668

服务热线: 400-1833-668

网址: www.gdypf.com

## 【生产企业】

企业名称: 广州一品红制药有限公司

生产地址: 广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码: 510760

联系方式: 020-28877666

传真: 020-28877668

服务热线: 400-1833-668

网址: www.gdypf.com

如有问题可与生产企业联系