

核准日期：2021年02月08日
修改日期：2021年08月31日

一品红®

注射用盐酸溴己新说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：

- 1.本品溶液显酸性，临床使用应单独给药，避免与碱性药品配伍使用；需合并使用其他药物时，应单独溶解稀释，单独滴注，如与本品共用同一输液通道，两组药物之间需5%葡萄糖注射液充分冲管或更换输液管。
- 2.本品不推荐婴幼儿使用。

【药品名称】

通用名称：注射用盐酸溴己新

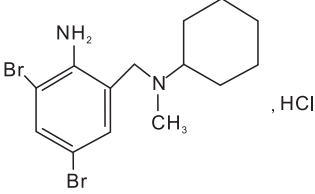
英文名称：Bromhexine Hydrochloride for Injection

汉语拼音：Zhushheyong Yansuan Xiujixin

【成份】本品主要成份为盐酸溴己新。

化学名称为：N-甲基-N-环己基-2-氨基-3,5-二溴苯甲胺盐酸盐。

化学结构式：



分子式：C₁₄H₂₀Br₂N₂·HCl

分子量：412.60

辅料：甘露醇、1%枸橼酸水溶液

【性状】本品为白色或类白色的疏松块状物或粉末。

【适应症】用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。

【规格】4mg

【用法用量】肌肉注射：加注射用水2ml溶解，溶解后注射，一次4mg（1支），一日8~12mg（2~3支）。
静脉滴注：静脉滴注时用5%葡萄糖注射液稀释后使用，一次4mg（1支），一日8~12mg（2~3支）。

【不良反应】震颤、休克、类过敏症状休克，过敏性症状（皮疹、血管神经性水肿、支气管痉挛、呼吸困难、瘙痒等）。

其他上市后监测中发现的不良反

应/事件包括：

皮肤及其附件：斑丘疹、荨麻疹、

红疹、多汗。

消化系统：恶心、呕吐、胃不适、

腹痛、腹泻、腹部不适、腹胀、

口干、肝功能异常、转氨酶升高。

全身性损害：胸闷、寒战、发热

（高热）、乏力、苍白、水肿。

神经系统：头晕、头痛、局部麻

木、抽搐、眩晕。

心血管系统：心悸、紫绀、血压

升高、血压降低，心动过速、潮

红。

呼吸系统：呼吸急促、咳嗽。

用药部位损害：静脉炎、注射部

位疼痛、注射部位皮疹、注射部

位瘙痒、注射部位红肿。

其他：烦躁、视力异常、遗尿、

白细胞减少。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】1.当药品性状发生改变时禁止使用。

2.胃溃疡者应慎用。

3.肌肉注射时，如发生注射部位疼痛的情况下，应改为静脉滴注，并尽可能缓慢静滴。为避免肌肉注射对组织和神经等的影响，应避开神经分布的部位，小心注射，重复注射时，可变换注射部位。此外，不推荐婴幼儿使用。

4.本品溶液显酸性，与多种碱性药物有配伍反应，临床使用应单独给药；需合并使用其他

药物时，应单独溶解稀释，单独滴注，如与本品共用同一输液通道，两组药物之间需5%葡萄糖注射液充分冲管或更换输液管。

5.如发现药液混浊切勿使用。

6.研究显示，在特定环境条件下，三层共挤输液用袋与聚丙烯输液瓶对盐酸溴己新均有不同程度的吸附作用，配液时首选玻璃输液瓶装葡萄糖注射液溶解本品。

7.研究显示，乳胶管、聚氨酯类热塑性弹性体输液器（TPU）、聚氯乙烯输液器（PVC）对盐酸溴己新有较强的吸附作用；因接触层材料为低密度聚乙烯（PE）的输液器具对本品吸附作用较小，建议临床使用时应首选接触层材料为PE的输液器具。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对于怀孕妇女或可能怀孕妇女，只有当获益被判定超过风险时，才可以给药。怀孕期间的用药安全性尚未确定。

【儿童用药】未进行该项试验。儿童慎用，尤其不推荐婴幼儿使用。

【老年用药】老年人的各项生理功能下降，注意减少用量。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

1. 药理
本药是从鸭嘴花碱（Vasicine）得到的半成品，具有减少和断裂痰液中粘多糖纤维的作用，使痰液粘度减低，痰液变薄，易于咳出。其次是它能抑制粘液腺和杯状细胞中酸性糖蛋白的合成，使痰液中的唾液酸（酸性粘多糖成分之一）含量减少，痰液粘度下降，有利于痰咳出，本药的祛痰作用尚与其促进呼吸道粘膜的纤毛运动及具有恶性祛痰作用有关。由于痰液咳出，可使患者的通气得到改善。

2. 毒理

急性毒理：兔子口服LD₅₀>10g/kg，大鼠口服LD₅₀为16.65g/kg。动物生殖试验，抗原性试验及突变性试验，未发现异常。

【药代动力学】据国外资料报道本药口服吸收迅速、完全，1小时血药浓度达峰值，并在肝脏中广泛代谢，产物主要为溴环乙醇，还包括其它10余种代谢产物。消除半衰期是6.5小时。溴己新主要以代谢物的形式经尿液排出，仅少量以原形排泄。口服溴己新后的24小时内和5天内，经尿液排出的药量大约为口服量的70%和88%，另有少许经粪便排出。

【贮藏】遮光，密闭保存（10—30℃）

【包装】管制抗生素玻璃瓶，每盒5瓶，每盒10瓶。

【有效期】18个月

【执行标准】国家食品药品监督管理总局国家药品标准

YBH20512005-2015Z及WS₁-XG-022-2016

【批准文号】国药准字H20051532

【药品上市许可持有人】

企业名称：一品红生物医药有限公司

注册地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编一栋自编101房

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.gdyph.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.gdyph.com

如有问题可与生产企业联系

