

核准日期：2021年09月13日



# 盐酸溴己新注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 警示语

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：盐酸溴己新注射液

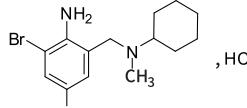
英文名称：Bromhexine Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Xijixin Zhusheyi

【成份】本品主要成份为盐酸溴己新。

化学名称：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：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>·HCl

分子量：412.60

辅料：葡萄糖、DL-酒石酸、注射用水

【性状】本品为无色的澄明液体。

【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、矽肺等有痰不易咳出的患者。

【规格】2ml:4mg

【用法用量】肌肉注射或静脉滴注。一次4mg，一日8~12mg。静脉滴注时用5%葡萄糖注射液稀释后使用。

【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、红斑疹、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. 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。

2. 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。

3. 如发现药液混浊切勿使用。

4. 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。

5. 研究显示，乳胶管、聚氯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】

与抗生素（例如阿莫西林、土霉素和红霉素）合用：会增加其在肺组织中的浓度。但是这种相互作用的临床意义尚未得到证实。

与镇咳药（抗胆碱药、抗组胺药等）合用：同时使用镇咳药会导致咳嗽反射抑制，并可能导致黏液淤积。

与支气管分泌抑制剂（抗胆碱能药、三环类抗抑郁药、抗组胺药、抗帕金森病、单胺氧化酶抑制剂、抗精神病药）合用：可以拮抗溴己新的作用。

### 【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。  
【药理毒理】文献报道，本品有较强的溶解黏痰作用，可使痰中的多糖纤维素裂解，稀化痰液。抑制杯状细胞和黏液腺体合成糖蛋白，使痰液中的唾液酸减少，降低痰黏度，便于排出。本品尚有促进呼吸道黏膜的纤毛运动作用。

【药代动力学】代谢/排泄：健康成人中的主要代谢物是环己基化的羟基化物和它的闭环化合物，尿中主要以葡萄糖醛酸结合物排出体外。静脉注射给健康成年人，24小时内77%在尿中排泄，5%在粪便中排泄。  
分布（参考）：静脉给药5分钟后，肺、肝、脾、眶内泪腺、肾、脂肪组织、垂体腺、松果体中检测到高浓度药物（大鼠试验结果）。

【贮藏】遮光，密闭，不超过25°C保存。

【包装】中硼硅玻璃安瓿（棕色），2ml/支，每盒10支。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH11812021

【批准文号】国药准字H20213726

【药品上市许可持有人】

企业名称：广州一品红制药有限公司

地 址：广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码：510760

电话号码：020-28877666

传真号码：020-28877668

服务热线：400-1833-668

网 址：[www.gdyph.com](http://www.gdyph.com)

### 【生产企业】

生产企业：河北凯威制药有限责任公司

生产地址：河北省张家口市宣化县沙岭子镇（东山产业集聚区）

邮政编码：075131

电话号码：0313-5906965

传真号码：0313-5906995

网 址：<http://www.kivipharm.com/cn>

如有问题可与生产企业联系

