

核准日期：2021年03月09日



盐酸氨溴索注射液说明书

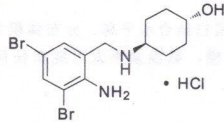
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸氨溴索注射液
英文名称：Ambroxol Hydrochloride Injection
汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Zhushuye

【成份】

本品主要成份为盐酸氨溴索（又称盐酸溴环己胺醇）。
化学名称：反式-4-[(2-氨基-3,5-二溴苯基)氨基]环己醇盐酸盐。
化学结构式：



分子式： $C_{13}H_{17}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.57

辅料：枸橼酸、无水磷酸氢二钠、氯化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎及支气管哮喘的祛痰治疗。

手术后肺部并发症的预防性治疗。

早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫综合征（IRDS）的治疗。

【规格】

2ml:15mg

【用法用量】

预防治疗：

成人及12岁以上儿童：每天2-3次，每次1安瓿，慢速静脉输注；

严重病例可以增至每次2安瓿。

6-12岁儿童：每天2-3次，每次1安瓿。

2-6岁儿童：每天3次，每次1/2安瓿。

2岁以下儿童：每天2次，每次1/2安瓿。

均为慢速静脉输注。

婴儿呼吸窘迫综合征（IRDS）的治疗：

每日用药总量以婴儿体重计算，30mg/kg，分4次给药。

应使用注射器泵给药，静脉注射时间至少5分钟。

本注射液亦可与生理盐水或林格氏液混合静脉点滴使用。研究已证实这些混合液在浓度范围0.03mg/ml至0.34mg/ml内的稳定性，混合液可在室温条件下保存24小时，且必须在此期间使用。

如果生理盐水或林格氏溶液不可用，也可选择5%葡萄

糖溶液作为替代。在这种情况下，所得到的溶液须立即使用。

【不良反应】

不良反应的发生率定义如下：

十分常见	≥1/10
常见	≥1/100，但<1/10
偶见	≥1/1000，但<1/100
罕见	≥1/10000，但<1/1000
十分罕见	<1/10000
未知	现有数据无法评估其发生频率

免疫系统疾病

偶见：红斑。

罕见：超敏反应。

未知：速发过敏反应，包括速发过敏性休克、血管性水肿和瘙痒；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。

皮肤和粘膜组织疾病

罕见：皮疹，荨麻疹。

未知：严重皮肤反应（包括多形性红斑、Stevens-Johnson综合征/中毒性表皮坏死松解症和急性全身发疹性脓疱病）。

胃肠疾病

偶见：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

偶见：流涕、呼吸困难（超敏反应症状之一）。

肾脏和泌尿系统疾病

偶见：排尿困难。

全身性疾病以及给药局部异常

偶见：体温升高、畏寒，粘膜反应。

【注意事项】

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。一旦出现过过敏性休克应立即给予急救。

慎用

以下情况慎用本品：①肾功能受损或重度肝病者；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）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。

（3）在极少数病例中报告了严重的皮肤反应，比如Stevens-Johnson综合征和Lyell's综合征（中毒性表皮坏死松

解症；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基础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) 在无医护人员指导监管的情况下，不得用于2岁以下儿童。

对驾驶及操纵机械能力的影响

没有证据表明对驾驶或操纵机械的能力有任何影响。尚未进行相关研究。

【禁忌】

已知对盐酸氨溴索或其他配方成份过敏者不宜使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

生育力

非临床研究显示对生育力无直接或间接的不良影响。

妊娠

氨溴索可以穿过胎盘屏障。动物研究显示在怀孕、胚胎/胎崽发育、生产或出生后发育方面无直接或间接的不良影响。

妊娠28周后的大量临床经验显示，对胎儿没有不良影响。但在妊娠期间，应当遵循关于妊娠期间用药的常见预防措施。特别是在早期妊娠不推荐使用本品。

哺乳

在动物研究中，发现药物可分泌至乳汁。因此不推荐哺乳期间使用本品。

【儿童用药】

参见【用法用量】。

在无医护人员指导监管的情况下，不得用于2岁以下儿童。

【老年用药】

无特殊注意事项。

【药物相互作用】

本品与抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素）协同治疗可升高抗生素在痰液和支气管分泌物中的浓度，无与其它药物合用的临床相关不良反应的报道。

【药物过量】

迄今未报告特定用药过量症状。基于意外过量或/或用药错误报告，所观察到的症状与本品以推荐剂量给药的已知不良反应一致，并且可能需要对症治疗。

【药理毒理】

药理作用

盐酸氨溴索具有促进粘液排除作用及溶解分泌物的特性，可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而促进排痰，改善呼吸状况。

毒理研究

遗传毒性：

盐酸氨溴索Ames试验、染色体畸变试验和小鼠微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：

大鼠经口给予盐酸氨溴索剂量高达3000mg/kg/日，兔给药剂量高达200mg/kg/日，未见胚胎毒性和致畸性。在剂量高达1500mg/kg/日时，雄性和雌性大鼠生育力未见影响。

围产期发育毒性试验的NOAEL为50mg/kg/日。在剂量为500mg/kg/日时，对母体和幼仔有轻微毒性，可见动物体重增长迟缓，窝仔数减少。

致癌性：

小鼠掺食法给予盐酸氨溴索50、200和800mg/kg/日连续105周，大鼠掺食法给予盐酸氨溴索65、250和1000mg/kg/日连续116周，未见致癌性。

【药代动力学】

分布

成人中与血浆蛋白结合的盐酸氨溴索的百分比约为90%，新生儿中约为60%-70%。药物穿过胎盘并到达胎儿的肺部。410L的大分布体积表明组织中的浓度高于血浆中的浓度。例如，已显示肺组织中药物的浓度是血液中浓度的17倍多。

鉴于氨溴索蛋白结合水平高、分布体积大以及从组织到血液的再分布缓慢，氨溴索不太可能在任何程度上被透析或强制利尿消除。

代谢和消除

盐酸氨溴索主要通过葡糖苷酸结合在肝脏中代谢，并在较小程度上被分解成二溴邻氨基苯甲酸（后者约占剂量的10%），还形成其他微量代谢物。人体肝微粒体的研究表明，CYP3A4负责将盐酸氨溴索代谢为二溴邻氨基苯甲酸。

静脉给药后三天，4.6%的剂量以原型形式消除，35.6%以结合形式在尿液中消除。

血浆中盐酸氨溴索的终末消除半衰期约为10h。在重复静脉注射给药的新生儿中，消除半衰期约翻倍，表明清除率降低。

在重度肝病患者中，氨溴索的清除率降低了20~40%。在重度肾功能损害患者中，可能会发生氨溴索代谢物如二溴邻氨基苯甲酸和葡糖苷酸的累积。

氨溴索穿过胎盘和血脑屏障，并在母乳中排泄。

【贮藏】

密闭，在30℃以下保存。

请保存于儿童伸手不能触及处！

【包装】

棕色中硼硅玻璃安瓿瓶，5支/盒，10支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局标准YBH01292021

【批准文号】

国药准字H20213174

【药品上市许可持有人】

企业：朗天药业（湖北）有限公司

注册地址：湖北省黄石市下陆区大泉路120号

【生产企业】

公司名称：朗天药业（湖北）有限公司

生产地址：湖北省黄石市下陆区大泉路120号

邮政编码：435003

电话号码：0714-6354581、6350072

传真号码：0714-6354581