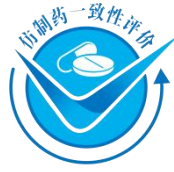


核准日期：2021年03月09日



## 盐酸氨溴索注射液说明书

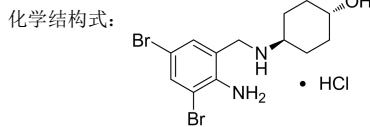
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【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 Zhusheyue

### 【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



分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$   
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症（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	$\geq 1/10$
常见	$\geq 1/100$ ，但 $< 1/10$
偶见	$\geq 1/1000$ ，但 $< 1/100$
罕见	$\geq 1/10000$ ，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。基于意外过量和/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。410 L 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的浓度的 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 10 h。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