

核准日期：2007 年 03 月 12 日

修改日期：2017 年 07 月 27 日

## 盐酸氨溴索口服溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：对 Ambroxol 过敏者禁用。

### 【药品名称】

通用名称：盐酸氨溴索口服溶液

商品名称：瑞田

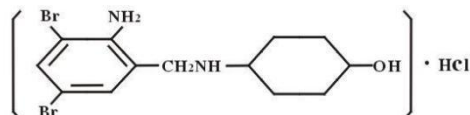
英文名称：Ambroxol Hydrochloride Oral Solution

汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Koufurongye

### 【成份】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。

化学结构式为：



分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.6

【性状】本品为无色至微黄色的澄清液体。

【适应症】适用于急、慢性呼吸道疾病（如急、慢性支气管炎，支气管哮喘，支气管扩张，肺结核等）引起的痰液粘稠，咳痰困难。

【规格】10ml：30mg

【用法用量】口服。每次口服 10ml（30mg），每日 3 次；长期服用者可减为每日 2 次。

【不良反应】通常有良好的耐受性，只有极少数患者有轻度的胃肠不适（如恶心，呕吐，消化不良，腹泻）及过敏反应（如皮疹，罕见血管神经性水肿），罕见头痛及眩晕等。

【禁忌】对 Ambroxol 过敏者禁用。

【注意事项】1、如支气管运动机能受阻和大量分泌物时（如少见的恶性纤毛综合症）应慎用本药，否则可能出现分泌物阻塞情况。

2、注意保存，勿让药品落入儿童手中。

3、肝、肾功能不全者谨慎用药。

4、本品含蔗糖，糖尿病患者慎用。

5、如发现本品性状改变、渗漏、漏气、瓶身破损或有异物者均禁止使用。

6、儿童应在成人监护下使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】据报道，用怀孕的 minipigs 进行实验证实氨溴索有经胎盘的显著转移；用大鼠作致畸研究，接受 50mg/kg 剂量的氨溴索对生殖和胎儿无不良影响。建议怀孕的头三个月内不予采用。

【儿童用药】12 岁以上儿童：每次口服 10ml（30mg），每日 3 次；5-12 岁儿童：每次 5ml（15mg），每日 3 次；2-5 岁儿童：每次 2.5ml（7.5mg），每日 3 次；2 岁以下儿童：每次 2.5ml（7.5mg），每日 2 次。或遵医嘱。不论成人或儿童，长期服用者可减为每日 2 次。

【老年用药】每次口服 10ml（30mg），每日 3 次；长期服用者可减为每日 2 次。

**【药物相互作用】**据报道，氨溴索与抗菌素（氨苄青霉素、羟氨苄青霉素或红霉素）有协同作用；与 $\beta$ 2-受体激动剂、茶碱等扩张支气管药物有协同作用。

**【药物过量】**据报道短期高剂量输注氨溴索，发现有恶心、呕吐、呼吸困难等症状。

**【药理毒理】**本品为粘液溶解剂，能增加呼吸道粘膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。对 Ambroxol 进行小鼠急性毒性试验结果表明，经口灌胃 LD<sub>50</sub> 为 864.89mg/kg，死亡时间大部分在给后 10~30 分钟，因呼吸停止而死亡。

**【药代动力学】**据文献报道，口服盐酸氨溴索后，经消化道迅速被吸收，约 2~4 小时血药浓度达峰值，并从血液向组织迅速分布，以肺、肝、肾分布较多；血浆蛋白结合率 90%；本品主要经过肝脏代谢，血浆半衰期约 7 小时，口服给药后 72 小时几乎 70% 从尿中排泄。

**【贮藏】**遮光，密封保存。

**【包装】**玻璃管制口服液体瓶装，10 支/盒；12 支/盒；15 支/盒；20 支/盒。

**【有效期】**24 个月

**【执行标准】**《中国药典》2015 年版二部

**【批准文号】**国药准字 H20010534

**【生产企业】**

企业名称：黑龙江中桂制药有限公司

生产地址：黑龙江省庆安县东城区

邮政编码：152400

电话号码：0455-4313333

传真号码：0455-4313355

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