

核准日期：2007年04月02日
修改日期：2010年10月28日
2012年09月07日
2013年03月04日

坦刻抒

盐酸氨溴索葡萄糖注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：已知对盐酸氨溴索或其他配方成分过敏者禁用。

【药品名称】

通用名称：盐酸氨溴索葡萄糖注射液

商品名称：坦刻抒

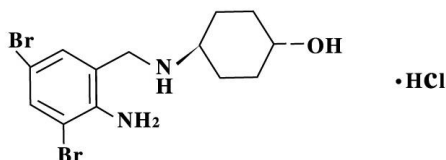
英文名称：Ambroxol Hydrochloride and Glucose Injection

汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Putaotang Zhushuye

【成份】盐酸氨溴索、葡萄糖。

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：



分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.57

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】

- 1、适用于痰液分泌不正常及排痰功能不良的急、慢性呼吸道疾病，如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗。
- 2、术后肺部并发症的预防性治疗。
- 3、早产儿及新生儿呼吸窘迫综合症（IRDS）的治疗。

【规格】100ml：盐酸氨溴索30mg与葡萄糖5g。

【用法用量】

缓慢静脉滴注。

成人及12岁以上儿童：每日2—3次，每次15mg(1/2瓶)，严重病例可增至每次30mg(1瓶)。

6—12岁儿童：每日2—3次，每次15mg(1/2瓶)。

2—6岁儿童：每日3次，每次7.5mg(1/4瓶)。

2岁以下儿童：每日2次，每次7.5mg(1/4瓶)。

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，应使用注射泵给药，静脉输注时间至少5分钟。

本品（pH5.0）不能与pH大于6.3的其它溶液混合，因为pH增加会导致本品游离碱沉淀。

【不良反应】

不良反应的发生率定义如下：

非常常见	$\geq 1/10$
常见	$\geq 1/100$ ，但 $< 1/10$
不常见	$\geq 1/1000$ ，但 $< 1/100$
罕见	$\geq 1/10000$ ，但 $< 1/1000$
非常罕见	$< 1/10000$
未知	现有数据无法评估其发生频率

免疫系统疾病/皮肤和粘膜组织疾病

不常见：红斑。

未知：变态反应（包括过敏性休克）、血管神经性水肿、皮疹、荨麻疹、瘙痒及其他超敏反应；有严重急性过敏反应报道，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。

胃肠疾病

不常见：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

不常见：流涕、呼吸困难（超敏反应症状之一）。

肾脏和泌尿系统疾病

不常见：排尿困难。

全身性疾病以及给药局部异常

不常见：体温升高、畏寒，以及粘膜反应。

【禁忌】 已知对盐酸氨溴索或其他配方成分过敏者禁用。

【注意事项】

1. 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。

2. 慎用

以下情况慎用本品：①肝、肾功能不全者；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。

3. 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）禁止本品（pH5.0）与pH大于6.3的其他偏碱性溶液混合，因为pH值增加会导致产生本品游离碱沉淀。

（3）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。

（4）在极少数病例中，出现了严重的皮肤反应，比如Stevens-Johnson综合征和Lye11's综合征（中毒性表皮坏死松懈症；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潜在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. 孕妇及哺乳期妇女慎用。

5. 应避免同时服强力镇咳药。

6. 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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 临床前试验及用于妊娠28周后的大量临床经验显示，对妊娠没有不良影响。但妊娠期间，特别是妊娠前三个月应慎用药物。药物可进入乳汁，故哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】 见用法用量。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 与抗生素如阿莫西林、头孢呋新、红霉素、强力霉素同时使用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。

【药物过量】 迄今无有关过量症状的报道。如发生，应对症处理。

【药理毒理】

1、药理作用

本品具有粘痰排除促进及溶解分泌物的特性，它可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而显著促进排痰，改善呼吸状况，应用本品治疗时，病人粘液的分泌可恢复至正常状况，咳嗽及痰量通常显著减少，呼吸道粘膜上的表面活性物质因而能发挥其正常的保护功能。

2、毒理作用

急性毒性试验中盐酸氨溴索的毒性指数非常低。Ames试验和微核试验表明，盐酸氨溴索无致突变性。小鼠及大鼠的致癌性研究显示，盐酸氨溴索无致癌性。

【药代动力学】 本品静脉滴注后，较多分布于肺、肝、肾，血浆蛋白结合率为90%，半衰期为7~12小时，主要通过肝脏代谢，从尿中排泄。

【贮藏】 遮光，密闭，于阴凉处保存（不超过20℃）。

【包装】 玻璃输液瓶装，100ml/瓶。

【有效期】 24个月

【执行标准】 WS₁-(X-034)-2012Z

【批准文号】 国药准字H20051581

【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