

核准日期：2007 年 02 月 01 日

愈美胶囊说明书

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：愈美胶囊

英文名称：Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Capsules

汉语拼音：Yumei Jiaonang

【成份】本品为复方制剂，其组份为愈创木酚甘油醚 100mg 和氢溴酸右美沙芬 15mg。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为类白色颗粒或粉末。

【适应症】本品适用于上呼吸道感染、支气管炎等引起的咳嗽、咳痰。

【规格】每粒含愈创木酚甘油醚 100mg、氢溴酸右美沙芬 15mg。

【用法用量】口服。12 岁~成人：一次 2 粒，一日 3 次；24 小时不超过 8 粒。

6-12 岁儿童：每次一粒，一日 3 次；24 小时不超过 4 粒。

【不良反应】偶有头晕、恶心、胃部不适等轻微反应；能很快消失，自行恢复，不影响继续用药。

【禁忌】对氢溴酸右美沙芬和愈创木酚甘油醚过敏者禁用。禁与单胺氧化酶并用。

【注意事项】孕妇及哺乳期妇女慎用或遵医嘱。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品是由愈创木酚甘油醚和氢溴酸右美沙芬组成的复方制剂。其中愈创木酚甘油醚为恶心祛痰剂，通过刺激胃粘膜，引起轻微的恶心而反射性地使呼吸道腺体分泌增加，痰液稀释而易于咳出；氢溴酸右美沙芬为中枢性镇咳药，通过抑制延脑咳嗽中枢而产生作用，长期应用未见成瘾性。

【药代动力学】（1）血药浓度：据有关资料研究表明，正常人空腹口服 600mg 的愈创木酚甘油醚水溶液，在 15 分钟时达到最高血药浓度，大约为 1.4 μ g/ml。血药浓度的半衰期为 1 小时。体内实验表明，服用药 1 小时后，兔子血清蛋白结合率达到 25.3%。（2）吸收部位：在胃肠道中吸收。（3）分布：经动物实验（猫）结果表明：静脉注射 ¹⁴C 愈创木酚甘油醚后，其药物主要分布在血浆、肾、肺、脾、肝等器官中。（4）代谢与排泄：该药物的代谢部位为肝脏，其排泄部位为肾脏、肝脏。动物（猫）静脉注射 72~127mg/kg，给药 3 小时后大约有给药总量的 2% 被排出。给药 7 小时后大约有 14% 被排出。

（1）血药浓度：选健康成年男子，让其口服氢溴酸右美沙芬，血液中浓度在 4 小时达最高血药浓度。（2）吸收：口服该品通过胃肠道吸收。（3）代谢：该品主要的代谢物 d-3-羟基-N-甲基吗啡喃或羟基吗啡喃以原药的形式排泄到尿、胆汁、大便中。经验证该品可能具有肝脏首过效应。（4）排泄：口服该品 72 小时后，42.71% 经小便排出，0.12% 经大便排出。试验小鼠口服或腹腔注射本品后，54~57% 在 3~4 天内经小便和大便中排出体外。

【贮藏】遮光、密封、凉暗处（避光并不超过 20.C）保存。

【包装】铝塑包装，（1）6 粒/板/盒，（2）10 粒/板×2 板/盒，（3）12 粒/板/盒。

【有效期】暂定 24 个月。

【执行标准】国家药品监督管理局标准（试行）WS-802(X-645)-2001

【批准文号】国药准字 H20010802

【生产企业】企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

生产地址：盐城市响水县城经济开发区

邮政编码：224600

电话号码：0515-86869900

传真号码：0515-86869908