

核准日期：2006 年 06 月 21 日

修改日期：2008 年 05 月 22 日

盐酸氨溴索糖浆说明书

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：盐酸氨溴索糖浆

英文名称：Ambroxol Hydrochloride Syrup

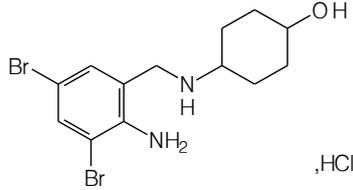
汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Tangjiang

【成份】

本品活性成份为盐酸氨溴索

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：



分子式： $C_{13}H_{18}Br_2ClN_2O$

分子量：414.6

【性状】本品为无色澄明或几乎澄明的液体。

【适应症】适用于下伴有痰液分泌不正常或排痰功能不良的急、慢性呼吸系统疾病，例如：慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管哮喘的祛痰治疗。

【规格】100ml:0.6g

【用法用量】成人及 12 岁以上的儿童：一次 10ml（2 汤匙），每日 2 次；

12 岁以下的儿童依据病情建议采用如下治疗剂量：

6~12 岁儿童：每次 5ml（1 汤匙），每日 2~3 次；

2~6 岁儿童：每次 2.5ml（1/2 汤匙），每日 3 次；

1~2 岁儿童：每次 2.5ml（1/2 汤匙），每日 2 次。

这一服法对于急性呼吸道疾病治疗和慢性病的初始治疗是适当的，14 天后剂量可以减半。本品最好在进餐时间服用。

【不良反应】本品通常能很好耐受。已报道有轻微的上消化道不良反应（主要为胃部灼热、消化不良和偶见的恶心、呕吐）。过敏反应极少出现，主要为皮疹。极少病例报道出现严重的急性过敏型反应，但与其与盐酸氨溴索的相关性尚不能肯定，其中的某些病人通常对其他物质亦产生过敏。

【禁忌】已知对盐酸氨溴索或其他配方成分过敏者不宜使用。

【注意事项】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【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，本品对妊娠无不良影响。

但妊娠期间，特别是妊娠前三个月应慎用本品，本品可进入乳汁，但治疗剂量对婴儿没有影响。

【儿童用药】见【用法用量】。

【老年用药】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【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）合用可升高抗生素在肺组织的浓度，尚无与其他药物合用的临床相关的不利的相互作用的报道。

【药物过量】迄今无有关过量症状报道，如发生，则应对症处理。

【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。

【药代动力学】盐酸氨溴索口服吸收快且几乎完全，达峰时间在 0.5~3 小时。在治疗范围内血浆蛋白结合率约为 90%，从血液至组织的分布快且显著，肺脏为主要靶器官。血浆半衰期 7~12 小时。未见累积效应。盐酸氨溴索主要在肝脏以结合形式代谢，约 90%由肾脏清除。

【贮藏】30℃以下遮光，密封保存。请保存于儿童伸手不能触及处！

【包装】口服液体药用聚酯瓶，100ml/瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准 YBH19002006

【批准文号】国药准字 H20066292

【生产企业】企业名称：江苏亚邦生缘药业有限公司

生产地址：江苏省滨海经济开发区环区路18号

邮政编码：224500

电话号码：0515-84191802

传真号码：0515-84105768

产品服务热线：0519-86388066

0519-86388099

网址：www.yabang.biz