

核准日期:

修改日期:

## 氨溴特罗口服溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

### 【药品名称】

通用名:氨溴特罗口服溶液

商品名:易坦静® □ □

英文名:Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Oral Solution

汉语拼音:Anxiuteluo Koufufurongye

### 【成份】

本品为复方制剂,其组成成份为每ml含盐酸氨溴索1.5mg,盐酸克仑特罗1 $\mu$ g。

### 【性状】

本品为无色的澄清液体,有芳香气,味甜。

### 【适应症】

用于治疗急、慢性呼吸道疾病(如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、肺气肿等)引起的咳嗽、痰液粘稠、排痰困难、喘息等。

### 【用法用量】

1) 小儿(12岁以下):口服,一次2.5~15ml,一日2次。

根据年龄及体重调整剂量,请参考下表。

年 龄	体 重	每次用药量
未 满 8 个 月	4 ~ 8kg	2.5ml
8 个 月 ~ 1 岁	8 ~ 12kg	5.0ml
2 ~ 3 岁	12 ~ 16kg	7.5ml
4 ~ 5 岁	16 ~ 22kg	10.0ml
6 ~ 12 岁	22 ~ 35kg	15.0ml

2) 12岁以上儿童及成人:口服,一次20ml,一日2次;症状明显好转后可减至一次10ml,一日2~3次;对严重呼吸困难患者,最初2~3天,口服一次20ml,一日3次。

### 【不良反应】

- 1□**精神神经系统**:偶见头痛、手颤、嗜睡、不安、头晕、失眠、兴奋、四肢发麻等。
- 2□**循环系统**:偶见心悸、心动过速、血压升高、心律不齐等。
- 3□**过敏症**:偶见过敏性皮疹,且在部分特异体质患者中,可发生全身性过敏,表现为瘙痒、支气管痉挛、低血压、虚脱等,此时应停药。
- 4□**其它**:偶见ALT、AST升高、倦怠、胃肠不适等。

### 【禁忌】

肥厚型心肌病患者;对本品过敏者禁用。

### 【注意事项】

- 1) 甲状腺机能亢进症、高血压、心脏疾病(心功能不全、心律不齐等)、糖尿病、重度肾功能不全患者慎用。
- 2) 曾有服用 $\beta_2$ 受体激动剂导致血清钾含量降低的报导,而黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂可能加剧 $\beta_2$ 受体激动剂降低血清钾的作用,合用时应特别注意。尤其在低氧血症时,血清钾的降低对心律的影响更大,应监测血清钾。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

据报导,动物试验(大鼠)中,孕后期使用本品后,子宫平滑肌收缩受到抑制,从而引起分娩推迟。

本品对胎儿的安全性尚不明确,因而孕妇尤其是妊娠3个月内的孕妇应慎用。本品可经乳汁排泄,哺乳期妇女应慎用。

### 【老年用药】

由于老年人的生理机能低下,应注意减量。

### 【药物相互作用】

- 1) 与肾上腺素、异丙肾上腺素等儿茶酚胺类药物合用,可致心律不齐,故不宜合用。
- 2) 正在服用MAO抑制剂或三环类抗抑郁药的患者,服用本品后,可增强本品对血管系统的作用,应特别注意。
- 3) 不宜与普萘洛尔等非选择性 $\beta$ 受体阻断药合用。
- 4) 正在服用大量的其他交感神经兴奋剂的患者,服用本品时,应注意。

### 【药物过量】

长期过量用药时,可致心律不齐或心麻痹,应特别注意。长期用药的过量的症状,一般在停药后即消失。过量时的解毒剂为心脏选择性 $\beta$ 受体阻断药,但有支气管痉挛史的患者应慎用。

### 【药理毒理】

氨溴特罗口服溶液是由盐酸氨溴索和盐酸克仑特罗组成的复方制剂。其中盐酸氨溴索为粘液溶解剂,能增加呼吸道粘膜浆液腺的分泌,减少粘液腺分泌,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。盐酸克仑特罗为选择性 $\beta$ 受体激动剂,有松弛支气管平滑肌,增强纤毛运动、溶解粘液,促进痰液排出的作用。

**【药代动力学】**

尚不明确

**【贮藏】**

室温，密封保存。

**【包装】**

PET瓶装 (1) 60ml/瓶 (2) 75ml/瓶 (3) 100ml/瓶 (4) 120ml/瓶

**【有效期】**

24个月

**【执行标准】**

国家药品标准 WS<sub>1</sub>-(X-118)-2006Z

**【批准文号】**

国药准字H20040317

**【生产企业】**



北京韩美药品有限公司制造

地 址：北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号

邮政编码：101312

电话号码：( 010 ) 84409898 , 8008101156

传真号码：( 010 ) 84409903

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