

# 盐酸氨溴索分散片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

## 【药品名称】

通用名称：盐酸氨溴索分散片

商品名称：抒坦清®

英文名称：Ambroxol Hydrochloride Dispersible Tablets

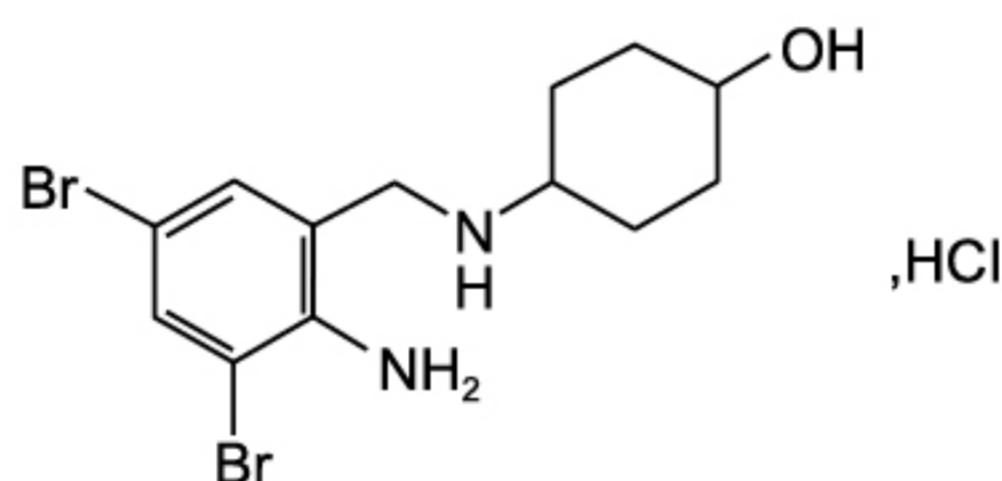
汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Fensanpian

## 【成份】

本品每片含主要成份盐酸氨溴索30毫克，辅料为乳糖、微晶纤维素、交联聚维酮、阿司帕坦、硬脂酸镁。

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<sub>13</sub>H<sub>18</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O·HCl

分子量：414.57

【性状】本品为白色或类白色片。

【作用类别】本品为祛痰药类非处方药药品。

【适应症】适用于痰液粘稠而不易咳出者。

【规格】30mg

【用法用量】

口服。可加水分散后口服，也可将分散片含于口中吮服或吞服。成人，一次1~2片，一日3次，饭后服。

【不良反应】

偶见皮疹、恶心、胃部不适、食欲缺乏、腹痛、腹泻。

其他过敏反应，包括过敏性休克、血管性水肿、荨麻疹和瘙痒。

其他胃肠道反应，如胃肠道功能紊乱，包括呕吐和消化不良。

其他神经系统反应，包括头痛、头晕。

罕见严重的皮肤反应，包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合症(SJS)/中毒性表皮坏死松解症(TEN)和急性全身性发疹性脓疱病。

如果发生严重不良反应，应立即停止本品治疗。

【禁忌】

已知对盐酸氨溴索或本品其他成份过敏者不宜使用。

妊娠头3个月内妇女禁用。

【注意事项】

1. 孕妇及哺乳期妇女不建议使用本品；必要时，可遵医嘱慎用，妊娠头3个月内妇女禁用。
2. 儿童用量请咨询医师或药师。

3. 应避免与中枢性镇咳药（如右美沙芬等）同时使用，以免稀化的痰液堵塞气道。
4. 本品为一种粘液调节剂，仅对咳痰症状有一定作用，在使用时应注意咳嗽、咳痰的原因，如使用7日后未见好转，应及时就医。
5. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
7. 本品性状发生改变时禁止使用。
8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
9. 儿童必须在成人监护下使用。
10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
11. 据报道，目前已出现少数严重的皮肤损害病例，如史蒂文斯-约翰逊综合症和中毒性表皮坏死松解症，与祛痰药（如盐酸氨溴索）用药时间相关。这些病例大多可由患者基础疾病的严重性和/或合并用药来予以解释。此外，在史蒂文斯-约翰逊综合症或中毒性表皮坏死松解症的早期阶段，患者可能会首先出现非特异性流感样前驱症状，如发烧、身体疼痛、鼻炎、咳嗽和喉咙痛。这些非特异性流感样前驱症状会产生误导，开始可能会使用咳嗽和感冒药进行对症治疗。因此，如果出现新的皮肤或粘膜病变，应立即就医，且作为预防措施，停止使用盐酸氨溴索。
12. 对于肾功能受损患者，只有在咨询医生后，才可使用本品。
13. 本品每片含78毫克乳糖，患有罕见的遗传性半乳糖不耐受、Lapp乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良的患者不宜服用本品。
14. 本品对驾驶和机械操作能力无影响。

#### 【药物相互作用】

1. 本品与抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素）同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。
2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

#### 【药理作用】

本品为粘液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，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。

【贮藏】密封保存。

【包装】聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜制成的双铝包装，10片/板×1板/盒；10片/板×2板/盒；10片/板×5板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】YBH05102020

【批准文号】国药准字H20060254

【说明书修订日期】2020年3月2日 2021年1月27日 2021年11月10日 2022年3月21日

#### 【上市许可持有人】

名称：山西仟源医药集团股份有限公司

注册地址：大同市经济技术开发区恒安街1378号

邮政编码：037010 电话号码：0352-6116505

传真号码：0352-6116515 网址：<http://www.cy-pharm.com>

#### 【生产企业】

企业名称：山西仟源医药集团股份有限公司

生产地址：山西省大同市经济技术开发区恒安街1378号

邮政编码：037010 电话号码：0352-6116505

传真号码：0352-6116515 网址：<http://www.cy-pharm.com>

如有问题可与生产企业联系

