

核准日期: 2018年02月02日
修改日期: 2018年08月21日
2018年09月10日
2018年12月04日
2019年02月22日
2020年09月15日
2021年04月22日
2022年12月27日
2022年12月28日

适用于儿童

吸入用乙酰半胱氨酸溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 吸入用乙酰半胱氨酸溶液

英文名称: Acetylcysteine Solution for Inhalation

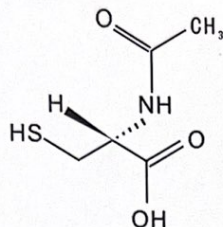
汉语拼音: Xiruyong Yixian Banguang'ansuan Rongye

【成份】

本品主要成份为乙酰半胱氨酸。

化学名称: N-乙酰基-L-半胱氨酸。

化学结构式:



分子式: $C_4H_7NO_2S$

分子量: 163.20

辅料: 氢氧化钠、依地酸钙钠、注射用水。

【性状】

本品为无色或略带淡蓝紫色的澄明液体, 微有硫磺味。

【适应症】

治疗浓稠粘液分泌过多的呼吸道疾病如: 急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。

【规格】

3ml:0.3g

【用法用量】

雾化吸入。

每次3ml, 每天1~2次, 持续5~10天, 医师可根据病人的临床反应和治疗效果对用药的相关剂量和次数进行调整。成人和儿童的使用剂量一致。

【不良反应】

全身用药时偶出现过过敏反应, 如荨麻疹和罕见的支气管痉挛。喷雾剂对鼻咽和胃肠道有刺激, 可出现鼻溢液、胃肠道刺激, 如: 口腔炎、胃炎、恶心和呕吐的情况。

在非常罕见的病例中已经报告, 一些严重皮肤反应, 如Stevens-Johnson综合征和Lyell氏综合征等, 其发生于乙酰半胱氨酸的给药有因果关系。在大多数病例中, 能够发现至少一种更有可能涉及触发所报告皮肤粘膜综合症的共可疑药物。正因如此, 如果皮肤或粘膜发生任何新变化, 应立即就医, 并且立即停止使用乙酰半胱氨酸。

一些研究证实, 乙酰半胱氨酸给药后可出现血小板聚集降低的现象。尚未确定其临床意义。

【禁忌】

乙酰半胱氨酸过敏者禁用。

【注意事项】

1. 使用乙酰半胱氨酸, 特别是开始用喷雾剂方式治疗时可液化支气管内的分泌物, 并刺激分泌物量增加。如果病人不能适当排痰, 应做体位引流或通过支气管内吸痰方式将分泌物排出, 以避免分泌物滞留阻塞气道。患有支气管哮喘的病人在治疗期间应密切观察病情, 如有支气管痉挛发生应立即终止治疗。

2. 安瓿开启后应立即使用, 开启安瓿的药液应放置在冰箱内, 并在24小时内使用。对于先前开启安瓿的药液不得给病人使用。

3. 开启安瓿时虽可闻到硫磺味, 但不影响产品质量。用于或放入喷雾器中贮存, 药液呈粉红色但不影响本品的疗效和安全性。

4. 由于本品与橡胶、铁、铜等发生反应, 所以本品做喷雾吸入治疗时应采用塑胶和玻璃制喷雾器。药物在使用后应清洗喷雾器。

5. 胃溃疡或有胃溃疡病史的患者, 尤其是当与其他对胃粘膜有刺激作用的药物合用时, 慎用本品。

6. 本品每1.5ml含21.5mg(0.95mmol)钠, 3ml含43mg(1.9mmol)钠, 6ml含86mg(3.8mmol)钠, 限钠饮食的患者应慎用本品。

7. 本品应保存在小儿不易接触处。

8. 本品应在有效期内使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期和哺乳期妇女只有在必要时, 在医生指导下才可使用。

【儿童用药】

见【用法用量】项。

【老年用药】

无特殊注意事项。

【药物相互作用】

本品可与支气管扩张剂和血管收缩剂等药物合用。如果本品与支气管扩张剂或其它药物混合时, 应立即使用, 不能存放。当局部使用乙酰半胱氨酸和抗生素时, 由于乙酰半胱氨酸和某些抗生素有不相容现象, 在这种情况下应用本品应与抗生素分开使用。

本品与硝酸甘油合用会导致明显的低血压并增强动脉扩张。如果必须使用本品与硝酸甘油合用, 应监控患者是否有低血压现象, 这可能是严重的低血压, 并警告头痛的可能性。本品与镇咳药不应同时服用, 因为镇咳药对咳嗽反射的抑制作用可能会导致支气管分泌物的积聚。

【药物过量】

病人接受全身大剂量用药时未观察到中毒症状和体征, 局部大剂量用药可使粘液腺性分泌物大量液化, 特别是对于不能自行咳嗽、咳痰的病人, 需要用吸痰器将痰液吸出。

【药理毒理】

药理作用: 乙酰半胱氨酸分子结构中的巯基基团使粘蛋白分子复合物间的二硫键断裂, 降低痰液粘度, 使痰容易咳出。

毒理研究: 乙酰半胱氨酸毒性极低。大鼠口服乙酰半胱氨酸的 LD_{50} 高于10g/kg。口服1g/kg/日达12周, 大鼠表现很好的耐受性。犬口服300g/kg/日, 持续1年后, 未发现任何毒性反应。生殖毒性: 观察大鼠和兔在妊娠期用大剂量乙酰半胱氨酸后对后代器官发育期无畸形影响。致突变研究, 乙酰半胱氨酸无致突变作用。

【药代动力学】

乙酰半胱氨酸口服后迅速吸收, 2~3小时达到血浆峰浓度, 可持续24小时。给药后5小时检测原型药物在肺组织中的浓度证明存在高浓度的乙酰半胱氨酸。

【贮藏】遮光, 25℃以下保存。

【包装】安瓿瓶装, 3ml, 5支/盒; 3ml, 10支/盒; 1.5ml, 5支/盒; 1.5ml, 10支/盒; 6ml, 5支/盒; 6ml, 10支/盒。

【有效期】30个月

【执行标准】YBH15562022

【批准文号】国药准字H20183005

【药品上市许可持有人】

名称: 海南斯达制药有限公司

注册地址: 海南省海口市江东新区顺达路6号办公楼3楼

邮政编码: 571124

商务电话: 0898-65720691

传真号码: 0898-62731639

网 址: www.hnstar.com.cn

【生产企业】

企业名称: 海南斯达制药有限公司

生产地址: 海南省海口市大路镇

邮政编码: 571425

质量电话: 0898-62731639

传真号码: 0898-62731639

网 址: www.hnstar.com.cn

海南斯达制药有限公司
STAR Hainan STAR Pharmaceutical Co., Ltd.
12902401