

核准日期：2022年06月07日
修改日期：2022年06月13日
修改日期：2022年11月25日



硫酸特布他林雾化吸入用溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

严禁用于食品和饲料加工

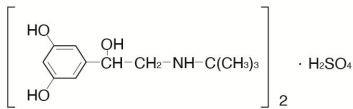
【药品名称】

通用名称：硫酸特布他林雾化吸入用溶液
英文名称：Terbutaline Sulfate Nebuliser Solution

汉语拼音：Liusuan Tebutalin Wuhua Xiruyongrongye

【成份】

本品活性成份为硫酸特布他林
化学名称：(±)α-[(叔丁氨基)甲基]-3,5-二羟基苯甲醇硫酸盐(2:1)
化学结构式：



分子式：(C₁₂H₁₉NO₃)₂·H₂SO₄
分子量：548.66

【性状】

本品为无色至淡黄色的澄清溶液。

【适应症】

缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。

【规格】

2ml:5mg

【用法用量】

剂量应个体化。只能通过雾化器给药。无需稀释备用。

成人及 20kg 以上儿童：

经雾化器吸入 1 个小瓶即 5mg(2ml) 的药液，可以每日给药 3 次。

20kg 以下的儿童：

经雾化器吸入半个小瓶即 2.5mg(1ml) 的药液。每日最多可给药 4 次。

给药控制：

因为患者的雾化吸入技术经常不正确，因此应当定期检查患者的雾化吸入技术。

使用方法：

本品可在雾化器中稳定存放 24 小时。

铝箔袋开封后，未使用的药品应存放在袋内，并在 3 个月内使用。

详见“如何使用本品”。

【不良反应】

不良反应的程度和剂量相关。

在使用推荐剂量时全身性的不良反应的发生率低。大多数不良反应报告是拟交感神经胺类的特性反应，一般在用药 1-2 周后逐渐消退。

不良反应按照每个系统器官分类和下列频率分类制成下表：十分常见（≥1/10），常见（≥1/100），未知（不能从已有数据中计算得出）。

系统器官分类	十分常见	常见	未知（不能从已有数据中计算得出）
代谢和营养疾病		低钾血症	乳酸酸中毒
精神疾病			睡眠障碍和行为障碍，例如激动、活动过度和躁动
神经系统疾病	震颤，头痛		
心脏疾病		心动过速，心悸	心律失常（例如心房颤动、室上性心动过速、期外收缩）。心肌缺血。
呼吸、胸廓和纵膈疾病			支气管痉挛**
胃肠系统疾病			恶心
皮肤和皮下组织类疾病			荨麻疹和皮疹
肌肉骨骼系统和结缔组织疾病		肌肉痉挛	

* 数据来自上市后自发报告，因此频率为未知。

** 物质经吸入后可能发生支气管痉挛，机制不详。

【禁忌】

对硫酸特布他林或处方中任一成份过敏者。

【注意事项】

严重的心血管疾病（例如：缺血性心脏病、快速性心律失常或重度心力衰竭）、未得到控制的甲状腺毒症、未经治疗的低钾血症及易患窄角型青光眼的患者应谨慎使用。

硫酸特布他林雾化吸入用溶液可能会引起心血管症状。一些来自于上市后数据和已发表文献的证据表明，有罕见发生心肌梗死与β₂受体激动剂有关。对于正接受硫酸特布他林雾化吸入用溶液治疗的患有严重心脏病（如缺血性心脏病、心律失常或重度心力衰竭）的患者，如果他们出现胸痛或其他心脏疾病恶化的症状，应建议立即就医。应仔细评估呼吸困难和胸痛等症状，因为呼吸系统疾病或心脏疾病都可能引起这些症状。

β₂受体激动剂可能会引起低钾血症，当本品与黄嘌呤衍生物、类固醇、利尿剂合用及缺氧都可能加重低钾血症。因此，对高危患者应监测血钾水平，特别是在用高剂量硫酸特布他林治疗重度哮喘时。

低钾血症可增加心律失常的倾向。由于低钾血症也会增加洋地黄中毒风险，因此建议特别关注接受毛地黄糖苷治疗的患者。

β₂受体激动剂可增加高血糖风险，建议对伴有糖尿病的患者在开始使用特布他林时应监测血糖。对妊娠糖尿病患者，需特别注意高血糖和酮症酸中毒风险增加。胰岛素剂量因此可能需要调整。

硫酸特布他林雾化吸入用溶液不应是哮喘慢性持续期患者的唯一治疗方法。对硫酸特布他林雾化吸入用溶液缓解治疗无应答的哮喘慢性持续期患者，建议使用吸入性糖皮质激素治疗，以达到治疗控制并加以维持。如果患者对硫酸特布他林雾化吸入用溶液的治疗没有反应，这可能表示需要紧急的医疗咨询或治疗。

哮喘控制的突然和逐步恶化会潜在危及生命。应告知患者，如果原先有效的剂量不再产生相同的缓解作用，则应咨询医生。这可能是哮喘加重的征兆，可能需要重新评估治疗。

对 18 个月以下的儿童的治疗可能并不总有良好的效果。

使用本品急性治疗哮喘可能导致氧饱和度进一步降低。

有几个病例报道在眼部单用异丙托溴铵喷雾剂或联合使用肾上腺素β₂受体激动剂的患者发生眼部异常（如散瞳、眼内压增高、窄角型青光眼、眼部疼痛）。眼睛疼痛或不适、视力模糊、虹视或色视现象、同时伴有因结膜或角膜肿胀的眼睛发红，可能是窄角型青光眼的征兆。如果出现这些症状，必须给予缩瞳剂并及时咨询专科医生。上报的 6 例病例中，哮喘患者（雾化液）联合使用沙丁胺醇和异丙托溴铵，导致狭角性青光眼。当通过雾化器给药时，特布他林很可能与沙丁胺醇相同的方式和异丙托溴铵相互作用。不建议易感人群联合用药。若硫酸特布他林意外进入眼睛，应用流水冲洗眼睛。

在非口服的高剂量使用短效β₂激动剂，或是雾化吸入患者中有乳酸酸中毒的报告，主要发生在哮喘急性发作的患者（详见【不良反应】和【药物过量】章节）。若对急性硫酸特布他林雾化吸入用溶液治疗疗效不显现，需要考虑存在乳酸酸中毒，其也可能是引起患者呼吸症状的影响因素。

每一个单包装需要在打开后 24 小时内使用。一旦包装打开，剩余的药品不再是无菌的。

部分使用后的、已开瓶的或有破损的药瓶应丢弃。

对驾驶及使用机器能力的影响：

硫酸特布他林雾化吸入用溶液对驾驶及使用机械能力没有影响或影响可忽略。

配伍禁忌：

硫酸特布他林雾化吸入用溶液不可与碱性溶液即 pH 大于 7 的溶液混合。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

怀孕期用药无已知危险，但仍建议怀孕的前三个月慎用。由于具有抑制宫缩作用，在妊娠末期应慎用本品。曾有报道指出，孕妇采用β₂受体激动剂治疗后的早产新生儿发生一过性的低血糖症。

哺乳期

特布他林可随乳汁分泌，但在治疗剂量时不会对乳儿产生不良影响。

生育能力

尚无对人类生育能力潜在影响的数据。在雌性和雄性大鼠的试验中，未观察到本品对生育能力的影响。

【儿童用药】
参见【用法用量】。

【老年用药】
同成人。

【药物相互作用】

卤化麻醉剂

使用β-2 激动剂的患者必须谨慎使用卤化麻醉剂，因为它们会增加心律失常的风险。二者联用需调整剂量。如有可能，应至少在预定使用卤化麻醉剂进行麻醉之前 6 小时停用特布他林治疗。

β受体阻滞剂

β受体阻滞剂（包括滴眼液），特别是非选择性β受体阻滞剂会部分或完全抑制β2 受体激动剂的作用。

钾消耗剂

由于β受体激动剂的低钾血症作用，应在仔细评估药物效益与风险后，尤其是低钾血症导致心律失常等风险增加，谨慎合用硫酸特布他林雾化吸入用溶液和利尿剂、甲基黄嘌呤和糖皮质激素等增加低钾血症风险的钾消耗剂（参见【注意事项】）。联合用药可能需要剂量调整。

【药物过量】

毒性：

1 岁儿童使用 2mg 无症状。在 2-4 岁儿童，5-10mg 引起轻微毒性反应，10-30mg 轻度中毒性反应，30-45mg 中度中毒性反应。在成人洗胃后，150-250mg 中度中毒性反应，350mg 中度至重度中毒性反应。皮下注射，1 岁儿童 1.35mg、成人 1.75mg 引起心动过速。

症状：

恶心、呕吐、头痛、躁动、易激惹、兴奋、震颤、嗜睡。可能发生惊厥、心动过速、室上性和室性心律失常、心悸、血压升高或降低。代谢性酸中毒、高血糖和低钾血症。严重的病例可能有横纹肌溶解和肾功能衰竭。

治疗：

如果需要，以活性炭洗胃，监测心电图。无哮喘、有症状的心动过速必须给予美托洛尔（或阿替洛尔）或普萘洛尔（或另一种非选择性β受体阻滞剂），而伴有哮喘者则首推维拉帕米。伴有哮喘的室性心律失常，给予利多卡因，其他室性心律失常给予美托洛尔或普萘洛尔治疗。

治疗焦虑：

地西洋 5-10mg 静脉注射（儿童 0.1-0.2mg/kg）。必须纠正低钾血症和代谢性酸中毒。其它对症治疗。

【药理毒理】

特布他林是一种肾上腺素β2 受体激动剂，通过选择性兴奋β2 受体扩张支气管。特布他林可增加由于阻塞性肺病降低的黏液纤毛清除功能，从而加速黏液分泌物的清除。

在毒理学研究中观察到的特布他林的重要毒性作用是局灶性心肌梗死。该类型心脏毒性是这类药物广为人知的作用。

在口服剂量高达 50mg/kg 时，硫酸特布他林雾化吸入用溶液对雄性和雌性大量的生育能力没有影响。

【药代动力学】

吸入的特布他林在数分钟内起作用，作用持续 6 小时。

特布他林的代谢主要通过硫酸结合的方式代谢并以硫酸结合物形式排泄。不产生活性代谢物。

【贮藏】

避光，密闭保存。

【包装】

内包装为吸入溶液用低密度聚乙烯瓶，外包装为聚酯 / 铝 / 聚乙烯药用复合袋。5 支 / 袋；10 支 / 盒；20 支 / 盒；30 支 / 盒。

【有效期】

36 个月

【执行标准】YBH05692022

【批准文号】国药准字 H20223371

【上市许可持有人】

上市许可持有人：健康元药业集团股份有限公司
注册地址：深圳市南山区高新区北区朗山路 17 号健康元药业集团大厦

邮编：518057
电话：0755-86252388
传真：0755-86252020
网址：http://www.joincare.com/

【生产企业】

企业名称：健康元海滨药业有限公司
生产地址：深圳市坪山区坑梓街道金辉路 11 号
邮编：518122
电话：0755-84531231
传真：0755-84531231
网址：http://www.joincare.com/

【药物警戒】

电话：4001821188
邮箱：pv@joincare.com
药物警戒登记平台二维码：



使用说明：

本品只能通过雾化器给药，不能口服或其它途径给药。

1. 打开铝箔袋，从药品条板上撕下一支（见图 1）。
2. 握住单剂量小瓶，使瓶口向上，拧动瓶盖以开启瓶盖（见图 2）。
3. 将小瓶中溶液挤入雾化杯中（见图 3）。
4. 安装好雾化器，按雾化器说明书用药。
5. 按生产厂商的指导说明，雾化器使用完毕后，弃去雾化器药杯内剩余药液并将雾化器清洗干净，以备下次使用。



图 1



图 2



图 3

本品可在雾化器中稳定存放 24 小时。

每一个单包装需要在打开后 24 小时内使用。一旦包装打开，剩余的药品不再是无菌的。

部分使用后的、已开瓶的或有破损的药瓶应丢弃。

铝箔袋开封后，未使用的药品应存放在袋内，并在 3 个月内使用。

本品不可与碱性溶液即 pH 大于 7 的溶液混合。

尺寸:200mmX250mm



PANTONE3265C

材质:80g双胶

工艺:印刷+切成品

11008381