

巧乐希坦®

盐酸氨溴索口服溶液说明书

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

OTC
甲类



【药品名称】

通用名称:盐酸氨溴索口服溶液

英文名称:Ambroxol Hydrochloride Oral Solution

汉语拼音:Yansuan Anxiusuo Koufurongye

【成份】

本品每5毫升含盐酸氨溴索15毫克。辅料为三氯蔗糖、苯甲酸、羟乙纤维素、香地草茴香精、纯化水。

【性状】

本品为无色至微黄色的澄清液体。

【作用类别】

本品为祛痰药类非处方药药品。

【适应症】

用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。

【规格】

5毫升:15毫克

【用法用量】

口服。本品最好在进餐时间服用,成人及12岁以上的儿童:每次10毫升,一日2次。

12岁以下的儿童:

6-12岁儿童:每次5毫升,一日2-3次;

2-6岁儿童:每次2.5毫升,一日3次。

【不良反应】

偶见皮疹、恶心、胃部不适、食欲缺乏、腹痛、腹泻。

其它过敏反应,包括过敏性休克、血管性水肿、荨麻疹和瘙痒。

其它胃肠道反应和呼吸、纵膈及胸部不适,包括呕吐、食欲缺乏、消化不良、口部和咽部感觉迟钝、口干咽干。

神经系统紊乱如味觉异常。

严重皮肤反应,包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征/中毒性表皮坏死松解症和急性全身性发疹性脓疱病。

【禁忌】

对盐酸氨溴索或配方中其它任何成分过敏者禁用。

【注意事项】

1.孕妇、哺乳期妇女慎用。

2.2岁以下儿童应在医师指导下使用。

3.肝肾功能不全的患者,应在医师指导下使用。

4.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。

5.本品为一种粘液调节剂,仅对咯痰症状有一定作用,在使用时应注意咳嗽、咯痰的原因;如使用7日后未见好转,应及时就医。

6.如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。

7.对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。

8.本品性状发生改变时禁止使用。

9.请将本品放在儿童不能接触的地方。

10.儿童必须在成人监护下使用。

11.如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

12.据报道,目前已出现少数严重的皮肤损害病例,如史蒂文斯-约翰逊综合征和中毒性表皮坏死松解症(TEN),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-约翰逊综合征或TEN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,并停用本品。

【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)同时服用,可导致抗生素在肺组织浓度升高。本品与 β_2 -受体激动剂、茶碱等扩张支气管药物有协同作用。如与其他药物同时使用可能发生药物相互作用,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】

遮光,密封,不超过30℃保存。

【包装】

口服溶液药用低密度聚乙烯安瓿,外加聚酯/铝/聚乙烯复合膜袋。配有带刻度的量杯。
8支/板,1板/袋,1袋/盒,2袋/盒,3袋/盒。

【有效期】

18个月。

拆开复合膜袋后,未使用的安瓿放回复合膜袋中避光保存,并且在一周内使用,逾期丢弃。

单支药品首次开瓶使用后,瓶内剩余的药液应丢弃。

【执行标准】

YBH25802024

【批准文号】

国药准字H20253390

【说明书修订日期】

2025年10月10日

【上市许可持有人】

名称:安徽四环科宝制药有限公司

注册地址:安徽省阜阳市太和县经济开发区祥和路甲1号

邮政编码:236600

电话号码:0558-8585662

传真号码:0558-8583922

【生产企业】

企业名称:安徽四环科宝制药有限公司

生产地址:安徽省阜阳市太和县经济开发区祥和路甲1号

邮政编码:236600

电话号码:0558-8585662

传真号码:0558-8583922

如有问题可与生产企业联系