

盐酸氨溴索片说明书

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：盐酸氨溴索片

商品名称：安普索

英文名称：Ambroxol Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Pian

【成份】

本品每片含盐酸氨溴索 30 毫克，辅料为：乳糖、磷酸氢钙、玉米淀粉、羧甲淀粉钠、胶态二氧化硅、硬脂酸镁。

【性状】 本品为白色片或类白色片。

【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】 30 毫克

【用法用量】 口服。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-约翰逊综合征(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-约翰逊综合征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-约翰逊综合征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、咳嗽和咽痛。这些非特异性流感样前驱症状会产生误导，开始可能会使用止咳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102毫克乳糖，每日最大推荐剂量(180毫克)含612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】 遮光，密封保存。

【包装】 聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔，（1）10片×1板；（2）10片×2板；（2）10片×4板。

【有效期】 60个月

【执行标准】

【批准文号】 国药准字 H19990228

【说明书修订日期】

【药品上市许可持有人】

名称：山德士（中国）制药有限公司

注册地址：广东省中山火炬开发区国家健康基地辉凌路 8 号

邮政编码：528437

电话号码：0760-85319341

传真号码：0760-85310695

网 址：www.sandoz.com.cn

【生产企业】

企业名称：山德士（中国）制药有限公司

生产地址：广东省中山火炬开发区国家健康基地辉凌路 8 号

邮政编码：528437

如有问题可与生产企业联系。