核准日期：2006 年 10 月 27 日

修改日期：2007 年 1 月 18 日

2007 年 6 月 27 日

2014 年 7 月 11 日

2014 年 10 月 10 日

2015 年 3 月 26 日

吸入用硫酸沙丁胺醇溶液说明书

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：吸入用硫酸沙丁胺醇溶液

商品名称：万托林® Ventolin®

英文名称：Salbutamol Sulfate Solution for Inhalation

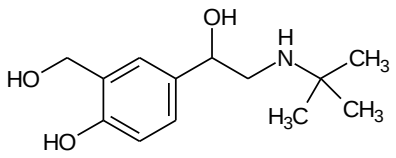
汉语拼音：Xiruyong Liusuanshading'anchun Rongye

【成份】

本品主要成分为：沙丁胺醇

化学名称为：1-(4-羟基-3-羟甲基苯基)-2-(叔丁氨基)乙醇

化学结构式为：



分子式：$C_{13}H_{21}NO_3$

分子量：239.31

【性状】

本品为无色至淡黄色溶液，pH 值为 3.5。每毫升(ml)含 5 毫克(mg)沙丁胺醇(以硫酸沙丁胺醇形式)。

【适应症】

本品适用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的常规处理及治疗严重的急性哮喘发作。

【规格】5mg/ml

【用法用量】

本品应通过喷雾器并在医生的指导下使用，不可注射或口服。患者可采用间歇疗法或连续疗法进行治疗。沙丁胺醇对大多数患者的作用时间可持续 4 至 6 小时。

用药时需以毫升(ml)计算药量。

1.间歇疗法

成人：

用注射用生理盐水将 0.5ml 本品(含 2.5mg 沙丁胺醇)稀释至 2ml。也可将 1ml 本品稀释至 2.5ml。稀释后的溶液由患者通过适当的驱动式喷雾器吸入，直至不再有气雾产生为止。如喷雾器和驱动器装置匹配得当，则可维持 10 分钟喷雾。

本品可不经稀释而供间歇性使用。为此，可将 2.0ml 本品(含 10.0mg 沙丁胺醇)置于喷雾器中，让患者吸入雾化的溶液，直至支气管得到扩张为止，该过程通常需 3-5 分钟。

某些成年患者可能需用较高剂量的沙丁胺醇，剂量可高达 10mg，在这种情况下，应持续吸入未经稀释的溶液所产生的气雾，直至气雾停止产生。

儿童：

12 岁以下儿童的最小起始剂量为将 0.5ml 雾化溶液(含 2.5mg 沙丁胺醇)，用注射用生理盐水稀释至 2 至 2.5ml。用药方式同成人。然而某些儿童可能需要高达 5.0mg 的沙丁胺醇。间歇疗法可每日重复四次。

2.连续疗法

将本品用注射用生理盐水稀释至每 ml 含 50-100μg 沙丁胺醇，(1-2ml 药液稀释成 100ml)。稀释过的溶液采用喷雾器以气雾方式治疗，常用的给药速率为每小时 1-2mg。

尚无 18 个月以下儿童使用雾化沙丁胺醇的临床疗效资料。由于可能发生一过性低氧血症，因此应考虑补充氧气疗法。

使用方法

本品只供吸入法使用，并配一适宜的雾化器。

可通过一个面罩，T 形装置或通过一气管导管吸入已经雾化的溶液。可采用间歇性正压通气法，但只在极少情况有此需要。当因肺换气不足而有缺氧危险时，应在吸入的空气中加入氧气。

因许多雾化器产生的气流是连续的，雾化的药物很可能被释放至周围环境中。故应在通气良好的房间中使用本品，特别是在医院内当数位患者同时使用雾化器时。

【不良反应】

不良事件依照发生的系统，器官类别和发生率如下列出。发生率定义为：非常常见（≥1/10），常见（≥1/100 且<1/10），不常见（≥1/1000 且<1/100），罕见（≥1/10000 且<1/1000），非常罕见（<1/10000）包括个案报道。非常常见、常见的不良事件通常由临床试验数据得到。罕见和非常罕见不良事件通常由自发性资料得到。

免疫系统

非常罕见：过敏反应包括血管神经性水肿、荨麻疹、支气管痉挛、低血压和虚脱。

代谢及营养

罕见：低钾血症，β_2－受体激动剂的治疗有引起严重低钾血症发生的潜在可能性；

非常罕见： 乳酸酸中毒，在接受沙丁胺醇静脉内和雾化治疗哮喘急性加重的患者中，非常罕见报道乳酸酸中毒。

神经系统

常见：震颤、头痛；

非常罕见：兴奋。

心脏系统

常见：心动过速；

不常见：心悸；

非常罕见：心律失常，包括房颤、室上性心动过速和早搏；

未知：心肌缺血。

血液系统

罕见：外周血管扩张。

呼吸系统、胸部及纵隔

非常罕见：异常支气管痉挛。

胃肠道

不常见：口腔及喉部刺激。

肌肉、骨骼与结缔组织

不常见：肌肉痉挛，本品会造成患者骨骼肌的轻微震颤，通常双手是受影响最明显的部位。这种作用是剂量相关的，是所有β-肾上腺素能受体激动剂的共同特征。

与其它β_2-激动剂一样，有儿童多动症的极个别报道。

【禁忌】

对本品中任何成分有过敏史者禁用。

不得用于预防非复杂性早产或先兆性流产。

【注意事项】

哮喘的控制应常规按照阶梯治疗原则进行，并通过临床和肺功能试验监测患者的治疗反应。不应仅用或主要使用支气管扩张剂来治疗患有严重的或不稳定哮喘的患者。

严重哮喘需要规律的医疗评估，包括肺功能测试，因为患者存在发生严重发作甚至致命的危险。医生应该考虑对这些患者使用最大推荐剂量的吸入性类固醇制剂和/或给予口服类固醇疗法。

必须提醒在家中使用本品的患者注意下列情况：若用药后症状得不到缓解或药效持续时间缩短，不能自行加大剂量或增加用药次数，因为用药过量可引发不良反应。只有在医生的指导下方能增加用药剂量及用药次数。

若需要增加短效支气管扩张剂的使用，尤其是短效的吸入β_2-受体激动剂，以缓解症状，则表明哮喘病情恶化。在哮喘控制中出现突然的和进行性的恶化有可能危及生命时，应考虑使用或增加激素用量，被认为有危险的患者应监测其每日峰流量。在这种情况下，患者应被重新评估并且应考虑给患者增加抗炎治疗(如：吸入更大剂量的皮质激素或口服一个疗程的皮质激素)。必须以常规的方式治疗严重恶化的哮喘。

接受本品治疗的患者可能也需要接受其它短效的支气管扩张剂治疗以缓解症状。

对同时服用大剂量拟交感神经药物的患者应小心。

对患甲状腺毒症的患者应谨慎应用。

本品应通过呼吸器或喷雾器从口部吸入并在医生的指导下使用，不可注射或口服。

非等渗或非中性溶液或含有苯扎氯铵的溶液对极个别患者可造成反常性支气管痉挛。

使用β_2-受体激动剂(主要是经肠道外和雾化给药进行治疗)有引起严重低钾血症发生的潜在可能性。对严重的急性哮喘患者需特别警惕，因为同时服用黄嘌呤衍生物、皮质类固醇激素、利尿剂以及缺氧会增加低钾血症出现的可能。上述情况下，建议应对患者的血钾水平进行监测。与其它吸入疗法一样，用药后可能会产生异常性支气管痉挛致喘息症状的即刻加重。发生时应立即采用其它给药方法或吸入另一种速效的支气管扩张剂。停止使用万托林雾化剂，必要时采用另一种速效的支气管扩张剂继续使用。

与其它β-肾上腺能受体激动剂相同，沙丁胺醇可引起可逆性的代谢改变，如血糖水平提高。糖尿病患者对这种血糖增高有可能无力代偿，曾有发展成酮症酸中毒的报道。同时使用皮质激素可加剧上述作用。

少数患者当同时接受雾化沙丁胺醇及异丙托溴铵治疗时有发生闭角青光眼的报道，故在将雾化沙丁胺醇和雾化的抗胆碱能药物合用时应慎重。患者应接受如何正确使用该药品的指导，并应被告知不要让药液或雾化的溶液进入眼中。

有关与高剂量短效 β-受体激动剂静脉和雾化治疗相关的乳酸酸中毒的报道非常罕见，这主要见于正在接受治疗的急性加重的哮喘患者中（见【不良反应】）。乳酸水平的升高可能引起呼吸困难和代偿性过度通气，这些表现可能会被误认为治疗失败，并不适当地加强使用短效 β-受体激动剂治疗。因此建议，当场监测患者是否出现血清乳酸水平升高及伴发代谢性酸中毒。

对驾车和操作机器能力的影响未见报道。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：只有当用药后对母亲预期的收益大于任何可能对胎儿的危害时，方可使用。与其它大多数药物一样，有关人类在妊娠早期应用沙丁胺醇的安全性的研究

报道非常少见；但是，对动物的研究表明，当剂量非常高时，它会对胎仔造成某些危害。

哺乳：由于沙丁胺醇可能泌入乳汁，除非对母亲的预期收益大于对新生儿的潜在危险，否则不推荐哺乳期妇女使用。尚不清楚沙丁胺醇是否对新生儿有害处，在使用前应权衡利弊。

【儿童用药】

请参见【用法用量】

【老年用药】

同成人

【药物相互作用】

通常情况下，不应将本品与非选择性的β-受体阻滞剂，（如普萘洛尔）合用。

【药物过量】

过量使用本品最常见的体征和症状是一过性的β-激动剂药理学作用所介导的事件，包括心动过速、震颤、亢进及代谢影响（包括低钾血症和乳酸酸中毒），参见【注意事项】和【不良反应】。

沙丁胺醇用药过量会引起低钾血症，应监测血钾水平。

有报告显示，乳酸性酸中毒与高剂量或过量速效β_2-受体激动剂的应用有关，因此，应该监测升高的血清乳酸水平以及随后发生的代谢性酸中毒（特别是当喘息等其他支气管痉挛症状已经缓解，但患者仍表现出持续存在或恶化的呼吸急促），可能表明发生过量用药。

在持续吸入万托林®雾化溶液过程中，停用药物可使用药过量所产生的任何的体征得到缓解。

【药理毒理】

药理作用

沙丁胺醇是选择性β_2-肾上腺素能受体激动剂，治疗剂量下的沙丁胺醇可作用于支气管平滑肌上的β_2-肾上腺素受体，对心肌的 β_1-肾上腺素受体作用很少或无作用。

毒理研究

与其它 β_2 受体激动剂一样，小鼠皮下注射给予沙丁胺醇后显示致畸作用。在一项生殖毒性试验中，给予沙丁胺醇 2.5 mg/kg（4 倍于成人口服最大剂量），结果可见 9.3%的胎仔出现唇裂。

大鼠整个妊娠期经口服给予沙丁胺醇 0.5、2.32、10.75 和 50mg/kg/天，未见明显致畸作用；最高剂量组母体动物照料减少，新生幼鼠死亡率增加。在一项家兔生殖毒性试验中，给予沙丁胺醇 50mg/kg/天的剂量（78 倍于成人口服最大剂量），结果可见 37%的胎仔出现头骨畸形。

在大鼠口服给药的生育力和一般生殖行为研究中， 除 50 mg/kg/day 组离乳动物产后 21 天生存数目减少外，2 和 50 mg/kg/day 剂量水平对生育力、胚胎胎仔发育、窝仔数、出生体重或生长率均未见不良影响。

【药代动力学】

吸收：吸入沙丁胺醇后，10-20%药物到达下呼吸道，其余部分残留于给药系统或沉积在咽喉部，并被吞下。沉积在气道部分的药物被肺组织吸收并循环，但并不在肺部代谢。

分布：沙丁胺醇与血浆蛋白结合率为 10%。

代谢：抵达循环系统时，可通过肝脏代谢，以原形或以酚磺酸盐形式排泄到尿中。吞入的药物经肠道吸收后，通过肝脏首过效应代谢成酚磺酸盐，所有原形药物及结合代谢产物均从尿中排除。

清除：静脉注射沙丁胺醇的半衰期为 4-6 小时，部分通过肾脏清除，部分代谢为非活性的 4’-O-磺酸盐(酚磺酸盐)主要从尿中排泄。小部分从粪便排除。无论是通过静脉给药，还是口服或吸入给药，大部分药物于 72 小时内排出体外。

【贮藏】

在 25°C 以下，避光保存。开瓶 1 个月后应弃去所有剩余的药液。

【包装】

(1)具塞的 20ml 玻璃安瓿瓶，1 瓶/盒，每瓶含沙丁胺醇 100mg

(2)具塞的 10ml 玻璃安瓿瓶，1 瓶/盒，每瓶含沙丁胺醇 50mg

【有效期】36 月

【执行标准】进口药品注册标准 JX20140296

【批准文号】进口药品注册证号：H20140029

【生产企业】

生产企业名称： Glaxo Wellcome Operations

生产企业地址：Harmire Road，Barnard Castle，Co Durham，
DL12 8DT , U.K.（英国）

驻中国办事处：上海市西藏中路 168 号都市总部大楼 6 楼； 邮编：200001

电 话：（86 21） 23019800

传 真：（86 21） 23019801

版本编号：GDS25/IPI 09

GSK 服务热线: 800-820-3383/400-183-3383

万托林®和 VENTOLIN®均为 GSK 集团公司所拥有之注册商标。
©GSK 集团公司，版权所有 2014 年。