

核准日期：××××年××月××日



沙丁胺醇气雾剂说明书

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：沙丁胺醇气雾剂

英文名称：Salbutamol Aerosol

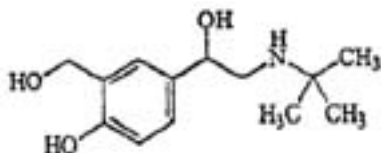
汉语拼音：Shading' anchun Qiwuji

【成份】

本品活性成份为沙丁胺醇。

化学名称：1-(4-羟基-3-羟甲基苯基)-2-(叔丁氨基)乙醇。

化学结构式：



分子式：C₁₃H₂₁NO₃

分子量：239.31

【性状】

本品为含有乙醇的无色至微黄色的澄清液体。

【适应症】

用于预防和治疗支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛（喘鸣）的呼吸道疾病。

【规格】

每瓶14g，含沙丁胺醇28mg，药液浓度为0.2%(g/g)，每揆含沙丁胺醇0.14mg。

【用法用量】

一般作为临时用药，有哮喘发作预兆或哮喘发作时，喷雾吸入。每次吸入100~200 μg，即1~2喷，必要时可每隔4~8小时吸入一次，但24小时内最多不宜超过8喷。

【不良反应】

少数病例可见肌肉震颤，外周血管舒张及代偿性心率加速，头痛，不安，过敏反应。

【禁忌】

对其他β₂受体激动剂、酒精和氟里昂过敏者禁用。

【注意事项】

1、高血压、冠心病、糖尿病、甲状腺机能亢进等患者应慎用。

2、长期使用可形成耐药性，不仅疗效降低，且有加重哮喘的危险，因此对经常使用本品者，应同时使用吸入或全身皮质类固醇治疗。若病人症状较重，需要每天多次吸入本品者，应同时监测最大呼气流速，并应到医院就诊，请专业医师指导治疗和用药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女，应在医生指导下使用。

【儿童用药】

儿童应在医生指导下使用。

【老年用药】

老年患者应在医生指导下使用。

【药物相互作用】

1. 同时应用其他肾上腺素受体激动剂者，其作用可增加，不良反应也可能加重。
2. 并用茶碱类药时，可增加松弛支气管平滑肌的作用，也可能增加不良反应。

【药物过量】

过量中毒的早期表现：胸痛，头晕，持续、严重的头痛，严重高血压，持续恶心、呕吐，持续心悸，情绪烦躁不安等。反复过量使用偶可引起支气管痉挛，如有发生，应立即停用并在医生指导下调整治疗方案。

【药理毒理】

药理作用：本品为选择性 β_2 受体激动剂，能选择性激动支气管平滑肌的 β_2 受体，有较强的支气管扩张作用。气雾吸入时对心脏的兴奋作用比异丙肾上腺素小。

毒理研究：无可靠参考文献。

【药代动力学】

吸入本品200 μ g，血药浓度峰值为2.95和3.57mmol/L，吸入400 μ g则为1.41和5.69mmol/L。峰浓度出现于吸入后的3~4小时，平均半衰期为4.6小时，48小时从尿排出77.5~96.8%，代谢物 and 原形物各半。

【贮藏】

遮光，密闭，在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】

铝瓶装：14g/瓶

【有效期】

24个月

【执行标准】

《中国药典》2005年版二部

【批准文号】

国药准字H11021384

【生产企业】

企业名称：北京海德润制药有限公司

生产地址：北京市通州区通州工业开发区广源东街2号

邮政编码：101113

电话和传真号码：(010) 65427828 (010) 65704331

网址：www.bjzybc.com

说明书尺寸：145×95mm