OTC
甲 类

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

【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

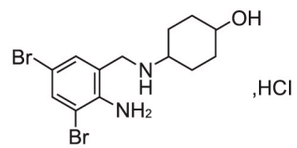
汉语拼音：Yansuan Anxiusuo Koufurongye

【成　　份】

本品每瓶 100 毫升含盐酸氨溴索 0.3 克。辅料：羟乙纤维素、苯甲酸、三氯蔗糖、草莓水溶性香精、薄荷脑、纯化水。

化学名称：反式 -4-[(2- 氨基 -3,5- 二溴苄基）氨基] 环己醇盐酸盐

化学结构式：



分子式：$C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.57

【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】100 毫升 :0.3 克

【用法用量】

口服。成人及 12 岁以上的儿童：通常在治疗的最初 2-3 天，一次 10 毫升，一日 3 次；然后减少为一次 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；

2-5 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，罕见头痛及眩晕等。

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。

【禁　　忌】对盐酸氨溴索或配方中其他任何成份过敏者禁用。

【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 β2- 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】

本品为粘液性溶解剂，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；还可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】

口服液体药用聚酯瓶，药用聚丙烯瓶盖。100 毫升 / 瓶，1 瓶 / 盒。配备有带刻度的量杯。

【有 效 期】24 个月。

首次开封后最长使用期限为 12 个月，且不应超出本品的有效期。

【执行标准】YBH15262022

【批准文号】国药准字 H20233006

【说明书修订日期】2025 年 02 月 14 日

【上市许可持有人】

名　　称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网　　址：www.xhzy.com

【生产企业】

®名　　称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区兰雁大道 3 号

邮政编码：255086

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网　　址：www.xhzy.com

如有问题可与上市许可持有人联系

301XY097011A

品名规格	盐酸氨溴索口服溶液说明书	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2025.03.08
包装材质		版本号	301XY097011A		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）		
修订日期		字体			