

核准日期：2008 年 05 月 13 日

修改日期：2009 年 11 月 23 日

# 乙酰半胱氨酸片说明书

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：乙酰半胱氨酸片

英文名称：Acetylcysteine Tablets

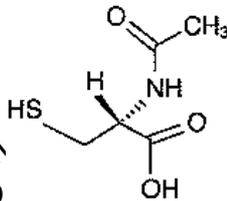
汉语拼音：Yixian Banguang'ansuan Pian

## 【成份】

本品主要成份为乙酰半胱氨酸。

化学名称：N-乙酰基-L-半胱氨酸。

化学结构式：

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>N

分子量：163.20

**【性状】**本品为白色薄膜衣片，除去包衣后显白色。**【适应症】**用于分泌大量粘稠痰液的慢性阻塞性肺病（COPD）、慢性支气管炎（CB）、肺气肿（PE）等慢性呼吸系统感染的祛痰治疗。**【规格】**0.6g**【用法用量】**成人：口服，一次 0.6g（1 片），一日 1-2 次，或遵医嘱。**【不良反应】**本品口服偶尔发生恶心、呕吐、上腹部不适、腹泻、咳嗽等不良反应，一般减量或停药即缓解。罕见皮疹和支气管痉挛等过敏反应。**【禁忌】**对乙酰半胱氨酸过敏者禁用。

## 【注意事项】

1. 支气管哮喘患者慎用，如使用在治疗期间应密切观察病情，如有支气管痉挛发生应立即终止治疗。
2. 有消化道溃疡病史者慎用。
3. 本品与铁、铜等金属及橡胶、氧气、氧化物接触可发生不可逆性结合而失效，应避免接触。
4. 肝功能不全患者本品血药浓度增高、消除 t<sub>1/2</sub> 延长，应适当减量。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**动物实验表明，本品没有致畸作用。尚缺乏孕妇及哺乳期妇女的用药资料，因此孕妇不主张使用，治疗期间不推荐哺乳。**【儿童用药】**本品仅用于成人。**【老年用药】**老年患者伴有严重呼吸功能不全者慎用。

## 【药物相互作用】

1. 应避免与酸性较强药物合用，后者可使本品作用明显降低。
2. 不可与活性炭同服，同服时本品 54.6%~96.2% 被活性炭吸附。
3. 本品能降低青霉素、头孢菌素、四环素等的药效，不宜混合或同服，必要时可间隔 4 小时交替使用。
4. 本品与碘化油、糜蛋白酶、胰蛋白酶配伍禁忌。
5. 本品能增加金制剂的排泄。
6. 本品可与支气管扩张剂和血管收缩剂等药物合用。
7. 如正在服用其它药品，使用本品前请向医生或药师咨询。

## 【药物过量】

无药物过量方面的资料。

**【药理毒理】**

药理作用：本品为粘痰溶解剂，具有较强的粘液溶解作用。其分子中所含的巯基(-SH)能使痰中糖蛋白多肽链的二硫键(-S-S-)断裂，从而降低痰的粘滞性，并使痰液化而易咳出。

本品是合成谷胱甘肽(GSH)的必需氨基酸，在保持适当的 GSH 水平方面起着重要的作用，从而有助于保护细胞因体内 GSH 水平过低而导致细胞毒素损害。

毒理研究：小鼠经口摄入的 LD<sub>50</sub> 为 7888mg/kg，大鼠经口 LD<sub>50</sub> >6000mg/kg。回复突变试验（Ames 试验）显示乙酰半胱氨酸无致突变作用。本品未观察到任何致畸作用。在动物生殖毒性研究中，乙酰半胱氨酸 250mg/kg 口服对大鼠无生殖毒性。

**【药代动力学】**

本品口服后在小肠迅速吸收，约 1-2 小时血药浓度达峰。在进入血循环前很大部分在小肠粘膜及肠腔内去乙酰化，部分在肝内代谢，主要代谢产物为半胱氨酸和无机硫酸盐。口服生物利用度为 6%~10%，C<sub>max</sub>、T<sub>max</sub> 及生物利用度均呈剂量依赖性增高。本品的分布容积（V<sub>d</sub>）为 0.33~0.47L/kg，血浆蛋白结合率约为 50%，30%经肾脏消除，肾清除率为 0.19~0.21L/h/kg，近 70%经非肾途径排泄，但仅有 3%原药经粪便排泄。血浆半衰期约为 2h。

**【贮藏】** 遮光、密封，在干燥处保存。

**【包装】** 铝-铝包装，（1）4 片/板×1 板/盒；（2）4 片/板×3 板/盒；（3）4 片/板×5 板/盒。

**【有效期】** 24 个月（二年）

**【执行标准】** YBH05492008

**【批准文号】** 国药准字 H20080326

**【生产企业】**

企业名称：海南赞邦制药有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区

邮政编码：570314

电话号码：0898-68631288

传真号码：0898-68636924

0802100501