

核准日期: 2007年06月20日
修改日期: 2015年01月08日
2018年07月09日
2019年03月21日
2020年08月19日

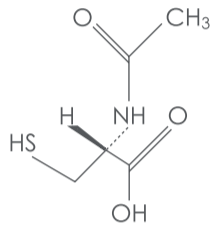
乙酰半胱氨酸泡腾片说明书

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: 乙酰半胱氨酸泡腾片
商品名称: 富露施
英文名称: Acetylcysteine Effervescent Tablets
英文商品名称: Fluiimucil
汉语拼音: Yixian Banguang'ansuan Paoteng 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: C₃H₇NO₃S
分子量: 163.20

【性状】
本品为加矫味剂的白色片, 片子边缘略有毛糙。

【适应症】
用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病(COPD)、慢性支气管炎(CB)、肺气肿(PE)等慢性呼吸系统疾病。

【规格】

0.6g

【用法用量】

成人: 每次0.6g(每次1片), 每日1~2次或遵医嘱。应将本品溶于半杯温开水中(≤40°C), 如有必要可用汤匙搅拌。最好在晚上服用。

【不良反应】

乙酰半胱氨酸口服制剂使用后报告的不良反应见下表。

系统器官分类	不良反应			
	偶见 (≥1/1000至 <1/100)	罕见 (≥1/10000至 <1/1000)	十分罕见 (<1/10,000)	不详
免疫系统	超敏反应		过敏性休克、过敏/ 类过敏反应	
神经系统	头痛			
耳和迷路	耳鸣			
心脏	心动过速			
血管			出血	
呼吸、胸廓和纵膈		支气管痉挛、呼吸 困难		
胃肠道	呕吐、腹泻、口腔 炎、腹痛、恶心	消化不良		
皮肤和皮下组织	荨麻疹、皮疹、血管 性水肿、瘙痒			
全身和给药部位	发热			面部水肿
研究	低血压			

在非常罕见的病例中已经报告, 一些严重皮肤反应, 如Stevens-Johnson综合症和Lyell氏综合症等, 其发生与乙酰半胱氨酸的给药有时间关系。在大多数病例中, 能够发现至少一种更有可能涉及触发所报告皮肤粘膜综合症的共-可疑药物。正因如此, 如果皮肤或粘膜发生任何新变化, 应立即就医, 并且立即停止使用乙酰半胱氨酸。

一些研究证实, 乙酰半胱氨酸给药后可出现血小板聚集降低的现象。尚未确定其临床意义。

【禁忌】

乙酰半胱氨酸或任何辅料过敏者禁用。

【注意事项】

患有支气管哮喘的病人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。药品可能有硫磺气味,这并不是产品变质引起的,而是这种制剂中含有活性成分的一种特征。本品不可直接吞服。溶解后的本品溶液最好不与其他药物混合服用。

本品含有阿司帕坦(一种苯丙氨酸的来源),患有苯丙酮酸尿症患者因不能正常代谢苯丙氨酸,不宜服用本品。

组胺不耐患者若服用本品,可能会引起过敏反应(超敏反应)。

胃溃疡或有胃溃疡病史的患者,尤其是当与其他对胃粘膜有刺激作用的药物合用时,慎用本品。

乙酰半胱氨酸给药(主要在治疗初期)可液化支气管的分泌物并增加分泌物容量。如果患者不能有效咳出痰,应进行体位引流和支气管抽吸。

本品每片含156.9mg钠,相当于WHO推荐成人钠摄入量(每日2g)的7.8%,肾功能不全或限钠饮食的患者应慎用本品。

本品应保存在小儿不易接触处。

本品应在有效期内使用。

本品对驾驶或使用机器的能力没有影响。

实验室检查:N-乙酰半胱氨酸可能会干扰一些血液和尿液分析(比色法测定总水杨酸和尿液酮体检测)。

在进行这些检测之前请告知您的医生您正在服用本品。

如果漏服本品,无需补服。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期和哺乳期的妇女只有在必要时,在医生指导下才可使用。

可能怀孕或计划怀孕的妇女,服用本品前请咨询医生的意见。

【儿童用药】

本品仅用于成人。

【老年用药】

无特殊注意事项。

【药物相互作用】

本品与镇咳药不应同时服用,因为镇咳药对咳嗽反射的抑制作用可能会导致支气管分泌物的积聚。

活性炭可能降低乙酰半胱氨酸的疗效。

不建议乙酰半胱氨酸制剂与其他药物同时溶解。

有体外实验显示,乙酰半胱氨酸会降低某些抗生素活性,建议口服抗生素与乙酰半胱氨酸的给药时间至少间隔2小时。

本品与硝酸甘油合用会导致明显的低血压并增强颞动脉扩张。如果必须使用本品与硝酸甘油合用,应密切监控患者是否出现低血压,这种低血压可能是严重的,而且应警告患者可能出现头痛。

【药物过量】

尚无用药过量的病例报告。过量症状可能是恶心、呕吐和腹泻。

如果摄入过量本品,请立即就医。

【药理毒理】

本品的活性成份为N-乙酰基-L-半胱氨酸(NAC),它通过分解粘蛋白复合物、核酸,将痰中的脓性成分及其它粘液和粘液分泌物从粘稠变为稀薄而发挥强烈的粘液溶解作用。

此外,本品通过一个能与亲电子的氧化基团直接发生作用的自由巯基(亲核的-SH)而发挥直接抗氧化作用。本品能保护 α -1抗胰蛋白酶(弹性蛋白酶抑制剂)免受次氯酸(HOCl)的作用而失活。次氯酸是活化吞噬细胞中髓过氧化物酶产生的一种强氧化剂。

这些特性使得本品特别适用于治疗以浓稠的粘液及粘液分泌物为特征的急性和慢性的呼吸系统感染。此外,本品的分子结构使它易于透过细胞膜。在细胞内,本品脱去乙酰基,形成L-半胱氨酸,这是一种合成谷胱甘肽(GSH)的必需氨基酸。

GSH是一种广泛存在于各种动物组织的高活性的三肽。谷胱甘肽是细胞内最重要的保护剂,对保持细胞功能和细胞形态的完整性是必需的。它可防止细胞免受自然界的氧自由基和各种细胞毒素物质的损害。

本品在保持适当的GSH水平方面起着重要作用,从而有助于保护细胞不因体内GSH水平过低而导致的细胞毒素损害,如对乙酰氨基酚中毒的情况。

由于具有这种作用的机理,在对乙酰氨基酚中毒时在环磷酰胺治疗情况下及在出血性膀胱炎时,本品也可以作为一种特殊的解毒剂(在后一种情况中,本品提供使丙烯醛失活必需的巯基而不干扰化学治疗,丙烯醛是一种影响尿路粘膜的毒性代谢产物)。

急性毒性:NAC口服、腹腔内注射,静脉注射的急性毒性低,在正常喂养的大鼠和小鼠单次口服给药的LD₅₀分别>10g/kg和>8g/kg,静脉注射给药大鼠为2.8g/kg,小鼠为4.6g/kg。

长期毒性:在重复给药研究中,大鼠口服给药1g/kg/日共12周和6个月,耐受良好。狗口服给药300mg/kg/日共一年,尚未见毒性反应。

生殖毒性研究:观察大鼠和兔在妊娠期用大剂量乙酰半胱氨酸后对后代器官发育期无致畸作用。

致突变研究:乙酰半胱氨酸无致突变作用(Ames试验)。

致癌研究:本品对动物和人的毒性研究试验显示无致突变作用,故未进行致癌试验。

【药代动力学】

通过放射性标记口服给药,已证明本品在人体吸收良好,在2~3小时内血药浓度达到峰值,服药后肺组织中存在本品有效浓度。

【贮藏】室温下密封保存。

【包装】铝-铝包装,4片(2片/板×2板/盒)。

铝-铝包装,20片(2片/板×10板/盒)。

【有效期】36个月

【执行标准】进口药品注册标准JX20170276

【批准文号】进口药品注册证号H20140449

【药品上市许可持有人】

名称:ZAMBON ITALIA S.R.L.

注册地址:Via Lillo Del Duca 10, 20091-Bresso(MI), Italy

电话号码:0039 02 665241

【生产企业】

企业名称:ZAMBON S.p.A.

生产地址:Via Della Chimica No. 9 36100 Vicenza, Italy

邮政编码:36100

电话号码:0039 0444 968911



6280144 E17.0820 IS108 BV (cp 8,5/9,5)