

核准日期:2008年05月13日
修改日期:2009年11月23日
修改日期:2014年06月04日
修改日期:2015年12月01日

修改日期:2016年09月27日
修改日期:2017年05月23日
修改日期:2019年11月07日
修改日期:2020年06月22日

富露施®
FLUIMUCIL®

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】

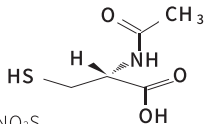
通用名称:乙酰半胱氨酸片
英文名称:Acetylcysteine Tablets
汉语拼音:Yixian Banguang[®] ansuang Pian

【成份】

本品主要成份为乙酰半胱氨酸。辅料为:聚维酮K30、微晶纤维素、交联聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、蔗糖、二氧化钛、聚乙二醇4000。

化学名称:N-乙酰基-L-半胱氨酸。

化学结构式:



分子式:C₅H₉NO₃S

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_{1/2}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. 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。

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LD₅₀为7888mg/kg,大鼠经口LD₅₀>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。在进入血液循环前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_{max}、T_{max}及生物利用度均呈剂量依赖性增高。本品的分布容积(V_d)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;(4)4片/板×9板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】YBH05492008

【批准文号】国药准字H20080326

【药品上市许可持有人】

名称:海南赞邦制药有限公司
注册地址:海南省海口市科园路20号
邮政编码:570314
联系方式:0898-68631288
传 真:0898-68636924
网 址:www.zambon.com.cn

【生产企业】

企业名称:海南赞邦制药有限公司
生产地址:海南省海口市科园路20号
邮政编码:570314
联系方式:0898-68631288
传 真:0898-68636924
网 址:www.zambon.com.cn

Zambon