附件2

非处方药说明书范本

盐酸氨溴索滴剂说明书

**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：盐酸氨溴索滴剂

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：
[成份]

[性状]
[作用类别] 本品为祛痰药类非处方药药品。
[适应症]适用于痰液黏稠而不易咳出者。
[规格] 1.5%（g/ml）
[用法用量]

口服给药。

1～2岁儿童：每日2次，每次0.5毫升（每日15毫克盐酸氨溴索）。

2～5岁儿童：每日3次，每次0.5毫升（每日22.5毫克盐酸氨溴索）。

6～12岁儿童：每日2～3次，每次1毫升（每日30～45毫克盐酸氨溴索）。

成人及12岁以上儿童：通常在治疗最初的2～3天，每日3次，每次2毫升（每日90毫克盐酸氨溴索）；然后减少为每日2次，每次2毫升（每日60毫克盐酸氨溴索）；也可以每日2次，每次4毫升（相当于每日120毫克盐酸氨溴索），以增加有效性。

可用水、茶、果汁等稀释或不稀释，可以随餐或不随餐服用。

 [不良反应]

根据不良反应的发生频率，进行了以下分类：

|  |  |
| --- | --- |
| **频率** | **定义** |
| 十分常见 | ≥1/10  |
| 常见 | ≥1/100至<1/10 |
| 偶见 | ≥1/1000至<1/100 |
| 罕见 | ≥1/10000至<1/1000 |
| 十分罕见 | <1/10000 |
| 未知 | 无法根据已有数据估算发生率 |

1.免疫系统

罕见：超敏反应

未知：速发严重过敏反应，包括过敏性休克、血管神经性水肿和瘙痒

2.皮肤及皮下组织

罕见：皮疹，荨麻疹
未知：严重皮肤反应（包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松解症和急性泛发性发疹性脓疱病）

3.神经系统

常见：味觉障碍

4.胃肠系统

常见：恶心，口腔感觉减退（口舌麻木）

偶见：呕吐，腹泻，消化不良，腹痛，口干

罕见：咽干

十分罕见：唾液增多

5.呼吸道、胸腔和纵隔

常见：咽感觉减退（喉咙麻木）

未知：呼吸困难

6.全身和给药部位

偶见：发热、黏膜反应

**[禁忌] 已知对盐酸氨溴索或本品其他成份过敏者禁用。
[注意事项]**

**1．不建议家长或监护人自行给1～2岁儿童使用本品，应在医师指导下使用。**

**2．本品为一种黏液调节剂，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4～5日后未见好转，应及时就医。**

**3．请按说明书用法用量给药，尤其注意儿童用药剂量。如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。**

**4.已报道使用盐酸氨溴索口服制剂出现少数严重的皮肤损害病例，如史蒂文斯-约翰逊综合征（SJS）、中毒性表皮坏死松解症（TEN）和急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP），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SJS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黏膜病变，应立即就医，并停用本品。**

**5.如果支气管舒张活动不畅且分泌物过多（例如在罕见的恶性纤毛综合症中），应当谨慎使用本品，因为本品可能会导致分泌物的分泌。**

**6．孕妇、哺乳期妇女慎用。**

**7．肝肾功能不全的患者，应在医师指导下使用。**

**8．对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。**

**9．本品性状发生改变时禁止使用。**

**10．请将本品放在儿童不能接触的地方。**

**11．儿童必须在成人监护下使用。**

**12．如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。**

[药物相互作用]

1．应避免本品与中枢性镇咳药（如右美沙芬等）同时使用，以免稀化的痰液堵塞气道。

2.本品与抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、多西环素）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] 本品为黏液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少黏液腺分泌，从而降低痰液黏度，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]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

**如有问题可与上市许可持有人联系**

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）