

核准日期:2020年03月04日

修改日期:

贝灵®

羧甲司坦口服溶液说明书

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:羧甲司坦口服溶液

英文名称:Carbocysteine Oral Solution

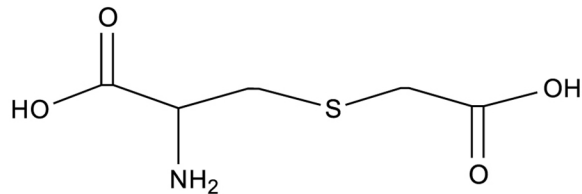
汉语拼音:Suojiastan Koufurongye

【成份】

本品主要成份为羧甲司坦。

化学名称:S-(羧甲基)-半胱氨酸

化学结构式为:



分子式: $C_5H_9NO_4S$

分子量:179.19

【性状】本品为玫瑰红色的粘稠液体;味甜,气香。

【适应症】用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。

【规格】60ml :1.2g(无糖型)

【用法用量】儿童:口服,2到5岁一次5ml,一日4次,5到12岁一次10ml,一日3次。

【不良反应】与其他药物相似,本品可能引起以下不良反应,本品未进行明确的临床使用方面

副作用出现频率的调查,发生频率不明:

1. 消化系统:偶见食欲不振、腹泻、腹痛、恶心、呕吐、腹胀、口渴等。
2. 过敏、休克症:偶见皮疹、湿疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、浮肿、发热、呼吸困难等。
3. 其他:偶见伴随AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH上升的肝功能损害、黄疸, Stevens-Johnson综合征、Lyell综合征。

用药期间应注意观察,如有异常停止用药,并进行适当处理。

【禁忌】消化道溃疡活动期患者禁用。

【注意事项】肝功能损伤患者、心力衰竭患者慎用。

【儿童用药】儿童必须在成人监护下使用。

【药物相互作用】1. 应避免同时服用强镇咳药以免痰液堵塞气道。

2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用详情请咨询医师或药师。

【药物过量】尚不明确,暂无药物过量研究的文献资料。

【药理毒理】本品为粘液调节剂,主要作用于支气管腺体的分泌,使低粘度的唾液粘蛋白分泌增加,高粘度的岩藻粘蛋白产生减少,因而使痰液的粘稠性降低而易于咳出。

【药代动力学】本品口服后可迅速吸收,健康志愿者口服500mg后约2小时达到最高血药浓度: $3.62 \pm 0.66 \mu\text{g/mL}$ 。半衰期约为 2.57 ± 1.03 小时。

【贮藏】遮光,密封,在凉处保存。

【包装】口服液体药用聚酯瓶,每瓶60毫升,每盒1瓶(含1只具刻度量杯)。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局标准YBH06002018

【批准文号】国药准字H20204007

【药品上市许可持有人】

企业名称:北京诚济制药股份有限公司

地址:北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)

邮政编码:101301

电话号码:010-62991779

传真号码:010-53934516

【生产企业】

企业名称:北京诚济制药股份有限公司

地址:北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)

邮政编码:101301

电话号码:010-62991779

传真号码:010-53934516

B355A01