



“杏輝”

PIC/S GMP 藥品

安 嗽 錠30毫克(安布索)

AMBROXOL Tablets 30mg “Sinphar”

藥理性質：

臨床前試驗顯示安嗽錠主成分Ambroxol可增加呼吸道的分泌。該成分會提高肺部界面活性劑的產生與纖毛活動力。這些作用可改善黏液的流動與排除(黏液纖毛廓清力)。在某些臨床藥理學研究中顯示Ambroxol可改善黏液纖毛廓清力，藉著增加分泌液分泌與黏液纖毛廓清力而使祛痰容易及咳嗽減緩。安嗽錠適用於急性及慢性支氣管肺疾病伴隨著黏液分泌異常與排除受損之分泌物的溶解。

成分：每錠含：

Ambroxol HCl..... 30mg

賦形劑：

Lactose、Magnesium Stearate、Silicon Dioxide、
Microcrystalline Cellulose、Aspartame、Dipotassium
Glycyrrhizinate

適應症：

祛痰。

用法用量：

成人與12歲以上的青少年：每日三次，每次1錠。

6-12歲兒童：每日三次，每次1/2錠。

長期治療時劑量可減低為每日二次。

錠劑應於飯後，伴隨液體吞服。

藥動學：

所有非持續性藥效的Ambroxol口服劑，其吸收迅速且幾乎完全，劑量在治療範圍呈線性關係，最高血中濃度在0.5到3小時之間；而持續藥效劑型在 6.5 ± 2.2 小時後可達到。與30毫克之錠劑相較，持續藥效膠囊相對可用率為95%(經由劑量標準化)。

劑量在治療範圍時，血漿蛋白結合率接近90%。

Ambroxol口服、靜脈及肌肉注射後，可迅速且顯著的從血液分佈到組織，其中發現在肺部的濃度最高。血漿半衰期為7到12小時；未曾發生蓄積作用。

大約口服劑量的30%經由“首度通過效應”被排出。人類肝臟微粒體的研究顯示，肝臟代謝酵素CYP3A4是Ambroxol主要的代謝酵素。除此之外，Ambroxol主要在肝臟以結合作用代謝。

Ambroxol之最終排除半衰期(terminal elimination half-life)為10小時。總清除率在660mL/min範圍內，腎清除率佔總清除率之8%。

年齡和性別並未發現會影響Ambroxol的藥動學，未發現有臨床上之相關性，所以也不用因此而調整劑量。

禁忌：

已知對Ambroxol或處方中其他成分過敏。

如因罕見遺傳疾病不適合使用本品之賦形劑時(請見警語及注意事項)，應避免使用本品。

警語及注意事項：

1. 安嗽錠(30mg)之每日最大建議劑量(120mg)含有518mg的乳糖。

有罕見遺傳性乳糖不耐症如缺乏Lapp乳糖酵素或葡萄糖-半乳糖吸收不良之患者禁用本藥。

2. 有極少數的報告指出，發生如：多形性紅斑(erythema multiforme)、史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症(Stevens-Johnson syndrome<SJS>/toxic epidermal necrolysis<TEN>)、急性廣泛性發疹性膿疱症(acute generalised exanthematous pustulosis<AGEP>)等嚴重皮膚損害，與使用祛痰劑，如含ambroxol或bromhexine成分藥品有時間關聯性，但這些案例通常與患者的潛在疾病及/或併用藥物有關。此外，在該等嚴重皮膚不良反應的早期階段，患者可能先出現類似流感的非專一性前兆症狀(如：發燒、身體感覺疼痛、鼻炎、咳嗽及喉嚨痛)。

若受這些類似流感之非專一性前兆症狀的誤導，一開始可能會使用咳嗽及感冒藥來作症狀治療。因此，如果皮膚或黏膜出現新的傷口，須立刻尋求醫療諮詢並停藥。

3.本品含阿斯巴甜(Aspartame)賦形劑，苯酮尿症患者(Phenylketonurics)不宜使用。

藥物交互作用：

Ambroxol與抗生素(如Amoxicillin、Cefuroxime、Erythromycin)同時使用，會增加抗生素在肺支氣管及痰中的濃度。

與其他藥物在臨床上未曾有相關連之不利相互作用發生。

懷孕與哺乳：

Ambroxol會通過胎盤。動物試驗未證實會直接或間接對懷孕、胚胎／胎兒發育、分娩或產後造成傷害。懷孕第28週後之多方面的臨床經驗顯示並未有會對胎兒造成傷害之證據。

雖然如此，仍須觀察懷孕用藥之注意事項。特別在懷孕初期前3個月，不建議使用Ambroxol。

本藥會進入乳汁。因此，不建議哺乳婦女使用Ambroxol，即使有哺餵嬰兒也預期不會出現不良反應。

不良反應：

免疫系統疾患：

罕見：過敏反應(hypersensitivity reactions)

頻率未知：過敏性反應(anaphylactic reactions)(包括：過敏性休克、血管性水腫、瘙癢症)

皮膚及皮下組織疾患：

罕見：皮疹、蕁麻疹

頻率未知：嚴重皮膚不良反應(包括：多形性紅斑、史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症、急性廣泛性發疹性膿疱症)

副作用：

1.腸胃道疾病:胃灼熱、消化不良、噁心、嘔吐、腹瀉以及其他輕微的腸胃道症狀。

2.免疫系統、皮膚及皮下組織疾病：皮疹、蕁麻疹、血管水腫、過敏型反應(包括過敏性休克)及其他過敏反應。

過量：

未曾有過量症狀發生。發生時，須給予症狀治療。在兔子的眼睛模型的研究中發現Ambroxol有局部麻醉的作用，可能是阻斷鈉通道的特性所造成。在體外試驗發現Ambroxol阻斷神經元的鈉通道，此結合為可逆且與濃度相關。這些藥理學特點與觀察臨床藥效試驗，可一致佐證使用吸入Ambroxol治療上呼吸道症狀時，可快速緩解耳一鼻一氣管周圍的疼痛和疼痛引起之不適的現象。

Ambroxol在體外試驗中發現，會顯著降低由血液或與組織結合的單核及多形核白血球分泌的細胞激素(Cytokine)。

此外在Ambroxol口含錠臨床試驗顯示，在解除急性喉嚨痛有統計學上顯著的效果。喉嚨的發紅現象也有明顯改善。

毒物學：

Ambroxol的急性毒性指數極低。

在大鼠(50和78週)、兔子(26週)和狗(52週)的口服長期毒性試驗中沒有發現任何顯著的器官毒性。沒有不良反應發生的劑量(no observed adverse effect level, NOAEL)分別為50mg/kg(大鼠)，40mg/kg(兔子)，10mg/kg(狗)。

在4週的靜脈注射毒性試驗，大鼠使用4、14和64mg/kg和狗使用45、90和120mg/kg(3種輸注濃度)，沒有發現包含組織病理學上任何嚴重的局部或全身毒性。所有的不良反應皆為可逆的。

對口服劑量達3000mg/kg(小鼠)，及200mg/kg(兔子)並未發生胚胎毒性及畸胎。對劑量達500mg/kg的公母大鼠，生育力並未受影響。

在致畸胎試驗中的無不良反應發生劑量(NOAEL)為50mg/kg。而在劑量達500mg/kg時，對母獸及幼獸有輕微的毒性，表現在體重成長遲緩及一胎的產仔數較少。

由Ames及minronucleus之研究可顯示Ambroxol無突變性。Ambroxol在小鼠(50、200和800mg/kg)與大鼠(65、250和1000mg/kg)之105和116週致癌性研究中顯示其不會有致癌潛在性。

儲存：30℃以下保存。
本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第033415號
G-2114號

包裝：6~1000錠鋁箔盒裝、6~1000錠、2000錠塑膠瓶裝。

PIC/S GMP



® 杏輝藥品工業股份有限公司
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN
消費者服務專線：(0800)015151 website：http://www.sinphar.com