

核准日期：2006年12月30日
修改日期：2007年01月24日
2010年10月01日
2015年01月05日
2015年12月01日
2020年12月30日

硫酸沙丁胺醇缓释胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

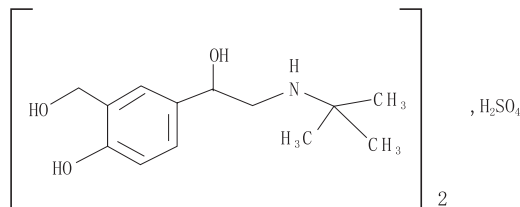
[药品名称]

通用名称：硫酸沙丁胺醇缓释胶囊
商品名称：ETINOLINE 爱纳灵[®]
英文名称：Salbutamol Sulfate Sustained Release Capsules
汉语拼音：Liusuan Shading' anchun Huanshi Jiaonang

[成份]

化学名称：1-(4-羟基-3-羟甲基苯基)-2-(叔丁氨基)乙醇硫酸盐

化学结构式：



分子式： $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$

分子量：576.71

[性状]

本品为硬胶囊，内容物为白色或类白色球形小丸。

[适应症]

用于治疗支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病。

[规格]

(1) 4mg (2) 8mg (按沙丁胺醇计)。

[用法用量]

口服。成人：推荐剂量为一次8mg，一日2次。儿童用量遵医嘱酌减。

[不良反应]

- (1) 较常见的不良反应有：震颤、恶心、心悸、头痛、失眠。
- (2) 较少见的不良反应有：头晕、目眩、口咽发干。

[禁忌]

对本品或其他肾上腺素受体激动剂过敏者禁用。

[注意事项]

- (1) 高血压、冠状动脉供血不足、糖尿病、甲状腺机能亢进、心功能不全等患者应慎用。
- (2) 长期使用可形成耐药性，不仅疗效降低，且有加重哮喘的危险。
- (3) 肾上腺素受体兴奋剂敏感者慎用，使用时从小剂量开始。
- (4) 根据《反兴奋剂条例》，药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质，故运动员慎用。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

β_2 -激动剂舒张子宫平滑肌，妊娠及哺乳期妇女应慎用，必须应用时可在产科医生指导下应用。

[儿童用药]

应遵医嘱。

[老年用药]

应慎用，使用时从小剂量开始。

[药物相互作用]

- (1) 同时应用其他肾上腺素受体激动剂者作用增加，但不良反应也增加。
- (2) 并用茶碱类药时，可增加舒张支气管平滑肌作用，但不良反应也增加。
- (3) 避免与单胺氧化酶抑制剂及三环类抗抑郁药同时应用。

[药物过量]

逾量中毒的先兆表现：胸痛，头晕，严重的头痛，严重高血压，持续恶心、呕吐，持续心率增快或心搏强烈，情绪烦躁不安等。

[药理毒理]

为选择性 β_2 -肾上腺素受体激动剂。能选择性作用于支气管平滑肌 β_2 -肾上腺素受体，其作用机理部分是通过激活腺苷酸环化酶，增加细胞内cAMP的合成，从而松弛平滑肌，而呈较强的舒张支气管的作用。在治疗哮喘剂量下，对心脏的激动作用较弱。

[药代动力学]

本品口服由胃肠道吸收。健康成人空腹一次口服本品8mg，血药浓度达峰时间(T_{max})约为4.6小时，血药浓度峰值(C_{max})约为15.34ng/ml，消除半衰期($t_{1/2}$)约为5.38小时。本品经肝脏转化作用生成无活性的代谢物，原形药与其代谢物的比是1:4，最后由尿排出。

[贮藏]

遮光，密封，在干燥处保存。

[包装]

直接接触药品的包装材料：药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片

包装规格：2x10粒/板/盒。

[有效期]

36个月。

[执行标准]

《中国药典》2020年版二部

[批准文号]

(1) 4mg 国药准字H19990213

(2) 8mg 国药准字H19990214

[药品上市许可持有人]

名称：上海爱的发制药有限公司

注册地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

[生产企业]

企业名称：上海爱的发制药有限公司

生产地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

邮政编码：201702

电话号码：(021) 59898898 (021) 62375707

传真号码：(021) 59898195 (021) 62375708

网址：<http://www.ethypharm.com.cn>

