沐舒痰® 錠 30 毫克(印尼廠)

Mucosolvan® Tablets 30mg

衛署藥輸字第 025950 號

成分

每錠含 trans-4-[(2-amino-3,5-dibromo-benzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride (= ambroxol hydrochloride) 30 毫克

賦型劑

lactose monohydrate, maize starch, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate

藥理性質

臨床前試驗顯示沐舒痰主成分 ambroxol hydrochloride 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 hydrochloride 可改善黏液纖毛廓清力，藉著增進分泌液分泌與黏液纖毛廓清力，而使祛痰容易及咳嗽減緩。

在兔眼模型研究中發現，ambroxol hydrochloride 具有局部麻醉的作用，這或可歸因於其阻斷鈉通道的特性。體外試驗的結果也顯示，ambroxol hydrochloride 會阻斷複製培養之神經元的鈉通道；其結合作用具有可逆性，並且與濃度相關。

體外試驗的結果發現，ambroxol hydrochloride 會使血液及與組織結合之單核或多形核白血球的細胞激素釋出作用明顯降低。

在針對喉嚨痛患者所進行的臨床研究中，咽喉疼痛紅腫的症狀都有明顯減輕的現象。

這些藥理學特性和使用 ambroxol hydrochloride 治療上呼吸道症狀之臨床療效研究中的附加觀察結果相符合，亦即可快速緩解吸氣時在耳-鼻-氣管區域所發生的疼痛症狀與疼痛相關不適反應。

投予 ambroxol hydrochloride 之後，肺支氣管分泌物與痰液中的抗生素濃度(amoxicilline、cefuroxime、erythromycin)會出現升高的現象。

藥動學

吸收：

所有非持續性藥效口服劑型的 ambroxol hydrochloride，其吸收都很迅速而完全，且劑量在治療範圍呈線性關係。口服投予速放劑型後可於 1 至 2.5 小時內達到最高血中濃度；而投予控釋劑型則可於 6.5(中位數)小時後達到最高血中濃度。

投予一錠 30 毫克錠劑後的絕對生體可用率為 79%。

和每日劑量為 60 毫克(每日兩次 30 毫克)的速放劑型錠劑相比較，控釋劑型膠囊的相對可用率為 95% (經由劑量標準化)。

分佈：

Ambroxol hydrochloride 可迅速且顯著的從血液分佈到組織，其中以肺部的活性物質濃度最高。口服投予後的分佈體積約為 552 升。劑量在治療範圍時，血漿蛋白結合率接近 90%。

代謝與排除：

口服一個劑量後，約有 30%的劑量會經由首渡代謝。

Ambroxol hydrochloride 主要是在肝臟透過葡萄糖醛酸化作用進行代謝，並有一部份會分解成 dibromanthranilic acid (約 10%的劑量)和一些次要的代謝物。人類肝臟微粒體的研究顯示，CYP3A4 會將 ambroxol hydrochloride 代謝成 dibromanthranilic acid。

口服投藥後 3 天內，約有 6%的劑量會以游離形態出現於尿液中，約有 26%的劑量會以結合形態出現於尿液中。

Ambroxol hydrochloride 的終端排除半衰期(terminal elimination half-life)約為 10 小時。總廓清率在 660 mL/min 範圍內，腎臟廓清率約佔總廓清率的 8%。

特殊族群中的藥動學：

在肝功能不全的患者中，ambroxol hydrochloride 的排除作用會減弱，致使其血中濃度升高約 1.3 倍至 2 倍。

由於 ambroxol hydrochloride 的治療劑量範圍相當廣，因此並不須調整劑量。

其他：

年齡和性別並未發現會對 ambroxol hydrochloride 的藥動學造成具臨床關聯性的影響，所以也不用因此而調整劑量。

食物並不會影響 ambroxol hydrochloride 的生體可用率。

適應症

祛痰

用法用量

本藥須由醫師處方使用。

成人及 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。

禁忌

沐舒痰不可用於已知對 ambroxol hydrochloride 或配方中之其他成分過敏的患者。

如因罕見遺傳疾病不適合使用本品之賦形劑時(請見警語與特別注意事項)，應避

免使用本品。

警語與特別注意事項

有極少數的報告指出，發生如：多形性紅斑(erythema multiforme)、史帝文生氏-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皰症(acute generalized 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。

腎功能受損之病人，必須諮詢醫師後才可使用沐舒痰錠。

沐舒痰錠 30 毫克：每錠含有 171 毫克的乳糖，每日最大建議劑量(120 毫克)即含有 684 毫克的乳糖。有罕見遺傳性半乳糖不耐症如缺乏 Lapp 乳糖酵素或葡萄糖－半乳糖吸收不良之患者禁用本藥。

藥物交互作用

目前並無任何與其他藥物發生具臨床關聯性之不利交互作用的報告。

懷孕與哺乳

Ambroxol hydrochloride 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，仍須遵守懷孕用藥的一般注意事項。特別在懷孕初期前 3 個月，不建議使用沐舒痰。

Ambroxol hydrochloride 會進入乳汁。

雖然應該不會對餵哺母乳的嬰兒造成不良的影響，仍不建議對授乳母親使用沐舒痰。

對駕駛及操作機械之能力的影響

並無任何證據顯示會影響駕駛及操作機械的能力。

目前尚未進行過對駕駛能力和機械操作能力之影響的研究。

副作用

免疫系統疾病：

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、史帝文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症、急性廣泛性發疹性膿皰症

胃腸道疾患

噁心、嘔吐、腹瀉、消化不良及腹痛。

過量

目前尚無人類發生任何明確過量症狀的報告。

根據意外用藥過量及(或)用藥錯誤的報告，所觀察到的症狀和沐舒痰在建議劑量下的已知副作用相符，並可能須給予症狀治療。

毒物學

Ambroxol hydrochloride 的急性毒性指數極低。在重覆投藥研究中，無不良反應(no observed adverse effect level, NOAEL)的口服劑量分別為 150 mg/kg/day (小鼠，4 週)、50 mg/kg/day（大鼠，52 和 78 週），40 mg/kg/day (兔子，26 週)和 10 mg/kg/day (狗，52 週)。並未發現任何明顯的器官毒性。

在針對大鼠(4、16 及 64 mg/kg/day)和狗(45、90 及 120 mg/kg/day (每日輸注 3 小時))所進行的 4 週 ambroxol hydrochloride 靜脈注射毒性試驗中，並未發現任何嚴重的局部或全身毒性，包括組織病理學毒性。所有的不良反應皆為可逆的。

對大鼠投予高達 3000 mg/kg/day 及對兔子投予高達 200 mg/kg/day 之口服劑量的試驗顯示，ambroxol hydrochloride 既不具胚胎毒性也不具致畸性。在高達 500 mg/kg/day 的劑量下，公大鼠和母大鼠的生育力皆未受到影響。

在出生前及出生後發育研究中的無不良反應劑量(NOAEL)為 50 mg/kg/day。而在 500 mg/kg/day 的劑量下，ambroxol hydrochloride 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。

體外(Ames 試驗與染色體變異試驗)及活體(小鼠微核試驗)基因毒性研究的結果皆未發現 ambroxol hydrochloride 具有任何致突變性。

在針對小鼠(50, 200 和 800 mg/kg/day)與大鼠(65, 250 和 1000 mg/kg/day)以混入藥物之食物分別餵食 105 和 116 週的致癌性研究中，ambroxol hydrochloride 並未顯現出任何致癌性。

包裝

錠劑(30 毫克/錠) ： 6~1,000 錠鋁箔盒裝。

儲存

請存放於 30℃ 以下!

請存放在兒童伸手不及處。

製造廠/廠址
PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
Jl. Lawang Gintung No. 89
Bogor, Indonesia

藥商/地址
賽諾菲股份有限公司
台北市信義區松仁路 3 號 7 樓

20170512