

"正和"

談舒

持續性藥效錠 75 毫克

Ambro SR Tablets 75mg "C.H."

◆ 1. 成分：每粒緩釋錠中含有：

Ambroxol HCl.....75mg

◆ 2. 臨床藥理 依文獻記載：

根據動物實驗的研究報告已證實Ambroxol HCl可促進呼吸管道的分泌作用，其可加速肺部表面活性物質的產生及刺激纖毛的活動性。這些作用的結果，可改善黏液(痰)的流動性及幫助排出(即纖毛性黏液排清率)。這點在臨床藥理學研究中，已經獲得證實。促進液體的分泌和纖毛性黏液排清率，有利於祛痰作用及舒緩咳嗽效果。在醫療上，Ambroxol HCl具有祛痰與溶解分泌物的特性，所以有助於呼吸道中黏稠分泌物的排除，並減少分泌物所造成的阻塞。使用Ambroxol HCl可輕鬆地將痰液咳出，呼吸將更為順暢。在使用Ambroxol HCl的療程中，黏液的分泌將漸趨緩和，咳嗽與痰量也將減少。

◆ 3. 藥物動力學：

3.1. 吸收 依文獻記載

非緩釋型Ambroxol HCl在口服後，將立即快速地被完全吸收(生物可用率約60%，因為約1/2的劑量因First-pass作用在肝臟已被分解掉了)。長效型Ambroxol HCl則具有較緩慢的被吸收性。Ambroxol HCl的藥效在整個療程中，與其劑量成直線相關。

3.2. 分佈

Ambroxol HCl吸收後非常快速地由血液分佈到組織中。肺臟屬於含有有效物質濃度高含量的器官之一。因藥物快速地分佈，血漿中的藥物濃度在0.5到3小時後便達到最高值。在總血漿濃度中，血漿蛋白質的結合度大約達90%。

3.3. 代謝

Ambroxol HCl主要在肝臟進行代謝。其代謝物沒有活性，且大多為水溶性物質二溴氨茴酸。代謝作用第一階段的主要代謝物為Dibromanthranilic acid。

3.4. 排泄

代謝物主要經由腎臟排泄。大約90%由腎臟排泄出去。藉由有效物質從組織緩慢回到血液的滲透作用，可以測量出藥物血漿濃度中的半衰期。大約為7-12小時，而且使用建議的給藥圖表便不會出現代謝物堆積現象。

3.5. 特殊臨床情形

重度腎衰竭者服用時，無法避免代謝物的堆積(主要為母體物質的結合物)。

◆ 4. 適應症：祛痰。

◆ 5. 用法用量：

成人口服，每日一次，每次一粒。早上或晚間飯後服用，服用時以充分的開水整粒吞服，不可咀嚼。

Ambroxol HCl持續性藥效錠不適用於兒童。本藥須由醫師處方使用。

◆ 6. 使用限制：

6.1. 禁忌

不可用於對Ambroxol HCl或其配方成分有過敏者。

6.2. 注意事項及警告

重度腎衰竭病患則可能有肝臟所產生的代謝物堆積現象，所以必須減少藥量或延長給藥間隔。對胃潰瘍病患則需小心所使用Ambroxol HCl的劑量。具有惡性纖維症候群病患，在使分泌物液化時須小心考慮可能造成分泌物阻塞的風險。

6.2.1. 服藥過量

到目前為止，並無人類服食過量的症狀報告。如果發生時，可根據症狀作治療。

6.2.2. 藥物相互作用：使用Ambroxol HCl時可同時服用其他藥物，特別是用來治療具有支氣管病徵病患的基本藥物，例如強心藥和腎上腺皮質類固醇。同時服用止咳劑可能因為咳嗽反射被抑制，影響支氣管黏液的咳出，並造成分泌物阻塞(見注意事項)。Ambroxol HCl會提高痰液，Amoxicillin, Erythromycin, and Cefuroxime或肺臟組織中Amoxicillin的濃度。臨床，並無與其他藥物有任何不良相互作用報告。

6.2.3. 副作用

個案顯示有在上消化道所引起的副作用(主要為胃灼熱，消化不良和偶發性的惡心感與嘔吐)。少數情形會出現口乾和呼吸道乾燥現象，以及流涎、鼻漏、頑固性便秘或排尿障礙。少數情形會出現過敏反應，主要是皮膚發疹，但是也可能出現黏膜反應，顏面水腫，寒顫與發燒呼吸困難的現象。

6.2.4. 妊娠期與授乳期

懷孕安全性:B級

動物試驗及廣泛的臨床實驗所得，妊娠期間服食Ambroxol HCl在第28周後證實並無不良副作用。然而，在懷孕期間服食任何藥物都應小心，特別在懷孕初期三個月內，應給予小心觀察。藥物會進入母乳內，而醫療劑量的使用至目前為止，尚未發現對嬰兒有造成傷害的情形出現。

◆ 7. 包裝：2-1000錠塑膠瓶、鋁箔盒裝。

◆ 8. 儲存：儲存於25°C以下乾燥處，並置於兒童接觸不到之處。

◆ 9. 賦形劑：PVP、Lactose Monohydrate、Microcrystalline Cellulose、Tartrazine Aluminum Lake、HPMC、Magnesium Stearate、Talc。

衛署藥製字第050227號



正和製藥股份有限公司新營廠

PIC/S GMP 台南市新營區新工路 23 號(新營工業區)