核准日期：2025年05月13日
修改日期：2025年05月27日
2025年06月03日
2025年09月17日

皇隆[illegible]

吸入用乙酰半胱氨酸溶液说明书

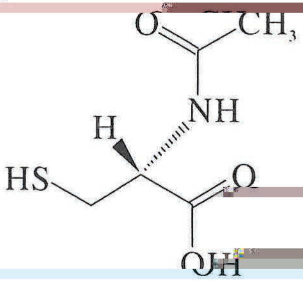
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：吸入用乙酰半胱氨酸溶液
英文名称：Acetylcysteine Solution for Inhalation
汉语拼音：Xiruyong Yixian Banguang'ansuan Rongye

【成　　份】

本品活性成份为乙酰半胱氨酸。
化学名称：N-乙酰基-L-半胱氨酸
化学结构式：



分子式：$C_5H_9NO_3S$
分子量：163.20
辅　　料：依地酸二钠、氢氧化钠和注射用水。

【性　　状】

本品为无色或略带淡蓝紫色的澄明液体，微有硫磺味。

【适 应 症】

治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。

【规　　格】3ml:0.3g

【用法用量】

雾化吸入

每次1安瓿（3ml），每天1～2次，持续5～10天，由于本品有良好的安全性，医师可根据病人的临床反应和治疗效果对用药的相关剂量和次数进行调整。不必区别成人和儿童的使用剂量。

【不良反应】

全身用药时偶然出现过敏反应，如荨麻疹和罕见的支气管痉挛。雾化药液对鼻咽和胃肠道有刺激，可出现鼻溢、胃肠道刺激，如：口腔炎、恶心和呕吐的情况。

以下不良反应报告自上市后经验，发生率未知（无法根据现有数据估计发生率）。

系统器官分类	不良反应
免疫系统疾病	超敏反应
呼吸系统、胸及纵隔疾病	支气管痉挛、鼻溢、支气管阻塞
胃肠系统疾病	口腔粘膜炎、呕吐、恶心
皮肤和皮下组织类疾病	荨麻疹、皮疹、瘙痒

在非常罕见的病例中已经报告一些严重皮肤反应，如Stevens-Johnson综合征和Lyell氏综合征等，其发生与乙酰半胱氨酸的给药有时间关系。在大多数病例中，能够发现至少一种更有可能诱发所报告皮肤粘膜综合征的其他可疑药物。尽管如此，如果皮肤或粘膜发生任何新变化，应立即就医，并且立即停止使用乙酰半胱氨酸。

一些研究证实，乙酰半胱氨酸给药后可出现血小板聚集降低的现象，尚未确定其临床意义。

【禁　　忌】

乙酰半胱氨酸或本品任何辅料过敏者禁用。

【注意事项】

使用乙酰半胱氨酸，特别是开始用雾化吸入方式治疗时可液化支气管内的分泌物，从而增加分泌物的体积，如果病人不能适当排痰，应做体位引流或通过支气管内吸痰方式将分泌物排出，以避免分泌物潴留阻塞气道。

患有支气管哮喘的病人在治疗期间应密切观察病情，如有支气管痉挛发生应立即停用乙酰半胱氨酸，并进行适当的治疗。

N-乙酰半胱氨酸可能影响组胺代谢。因此，组胺不耐受患者应慎用本品，因为可能发生超敏反应症状。

安瓿开启后应立即使用，开启安瓿的药液应放置在冰箱内，并在24小时内使用。对于先前开启安瓿的药液不得给病人使用。

开启安瓿时虽可闻到硫磺味，但不影响产品质量。在开放的安瓿中贮存或转移至雾化器后，药液可能会变成粉色，但不影响本品的疗效和安全性。

由于本品与橡胶、铁、铜等发生反应，所以本品做雾化吸入治疗时应采用塑料或玻璃制雾化器。药物在使用后应清洗雾化器。

胃溃疡或有胃溃疡病史的患者，尤其是当与其他对胃粘膜有刺激作用的药物合用时，慎用本品。

本品每支含43mg（1.9mmol）钠（食盐中的主要成分），相当于WHO推荐的成人每日最大摄入量（2g钠）的2.15%，限钠饮食的患者应慎用本品。

本品应保存在小儿不易接触处。

本品应在有效期内使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

有关妊娠期间使用N-乙酰半胱氨酸的临床信息有限，尚无关于乳汁分泌的信息，尚无对人类生育力影响的数据。

妊娠期和哺乳期妇女只有在非常必要时，在医生指导下才可使用。

【儿童用药】

粘液溶解剂可引起2岁以下儿童支气管阻塞。由于呼吸道的生理特性，在该年龄组中，支气管粘液清除能力有限。因此，不建议2岁以下儿童使用本品。

【老年用药】

无特殊注意事项。

【药物相互作用】

本品可与支气管扩张剂和血管收缩剂等药物合用。如果本品与支气管扩张剂或其它药物混合时，应立即使用，不能存放。当局部使用乙酰半胱氨酸和抗生素时，由于乙酰半胱氨酸和某些抗生素有不相容现象，在这种情况下应用本品应与抗生素分开使用。

本品与硝酸甘油合用会导致明显的低血压并增强颞动脉扩张。如果必须使用本品与硝酸甘油合用，应监控患者是否有低血压现象，这可能是严重的低血压，并警告头痛的可能性。

本品与镇咳药不应同时服用，因为镇咳药对咳嗽反射的抑制作用可能会导致支气管分泌物的积聚。

【药物过量】

病人接受全身大剂量用药时未观察到中毒症状和体征，局部大剂量用药可使粘液溶解性支气管分泌物大量液化，特别是对于不能自行咳嗽、咳痰的病人，需要用吸痰器将痰液吸出。

【药理毒理】

药理作用

乙酰半胱氨酸分子结构中的巯基基团使粘蛋白分子复合物间的双硫键断裂，降低痰液粘液粘度，使痰容易咳出。

毒理研究

遗传毒性：乙酰半胱氨酸的Ames试验、体外小鼠淋巴瘤细胞试验、小鼠静脉给药的骨髓微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：雄性大鼠连续15周经口给予乙酰半胱氨酸，250 mg/kg/天剂量未见对雄性大鼠生育力或其他生殖功能的影响，500、1000 mg/kg/天剂量可致雄性大鼠生育力降低（表现为精子数量及活力降低、生育率降低）。雌性大鼠自交配前2周开始至妊娠第6天每天1次经口给予乙酰半胱氨酸，与未给药雄性大鼠进行交配，结果显示剂量达1000 mg/kg/天未见对雌鼠生育力或早期胚胎发育的影响。妊娠大鼠在器官发生期（妊娠第6天至第15天）经口给予乙酰半胱氨酸，2000 mg/kg/天剂量未见明显胚胎-胎仔发育毒性。妊娠兔在器官发生期（妊娠第[illegible]天至第18天）经口给予乙酰半胱氨酸，750 mg/kg/天可见母体毒性（体重降低、食量降低、死亡）、流产、着床后丢失增加、活胎数降低，500 mg/kg/天剂量未见胚胎-胎仔发育毒性。大鼠妊娠第15天至产后第21天经口给予乙酰半胱氨酸1000 mg/kg/天，未见对子代生长发育的影响。

致癌性：未开展致癌性研究。

【药代动力学】

乙酰半胱氨酸口服后迅速吸收，2～3小时达到血浆峰浓度，可持续24小时。给药后5小时的放射性药物在肺组织中的浓度证明存在高浓度的乙酰半胱氨酸。

【贮　　藏】密闭，不超过30℃保存。

【包　　装】中硼硅玻璃安瓿，10支/盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】YBH00412025

【批准文号】国药准字H20254128

【上市许可持有人】

名　　称：海南皇隆制药股份有限公司
注册地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号
邮政编码：570311
电话号码：0898-68616880
传真号码：0898-68616811
网　　址：http://www.hnhuanglong.com

【生产企业】

企业名称：浙江赛默制药有限公司
生产地址：浙江省金华市婺城区汤溪镇永湖街798号
邮政编码：321075
电话号码：0579-88970118
网　　址：https://www.cdmopha.com