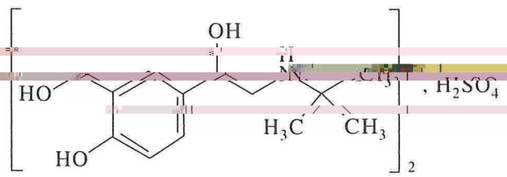
核准日期：2025年09月02日
修改日期：2025年09月11日
2025年09月26日

量曈® 夙清®

硫酸沙丁胺醇注射液说明书

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：硫酸沙丁胺醇注射液
英文名称：SulfatedanorSulfatelquiedwon
汉语拼音：Liusuan Shading'anchun Zhusheye
【成　　份】
本品活性成份为硫酸沙丁胺醇。
化学名称：4-羟基-α'-[(叔丁氨基)甲基]-1，3-苯二甲醇硫酸盐
化学结构式：



分子式：$(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$
分子量：576.70
辅　料：氯化钠（供注射用）、硫酸和注射用水。
【性　　状】
本品为无色的澄明液体。
【适 应 症】
用于治疗支气管哮喘或喘息型慢性支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病。
【规　　格】
1ml：0.5mg（按$C_{13}H_{21}NO_3$计）
【用法用量】
静脉注射，一次0.4mg（取0.8ml），用5%葡萄糖注射液20ml或氯化钠注射液20ml稀释后缓慢注射。静脉滴注，一次0.4mg（取0.8ml），用5%葡萄糖注射液500ml稀释后滴注。
肌内注射，一次0.4mg（取0.8ml），必要时4小时可再注射一次。
【不良反应】
不良事件依照发生的系统、器官和发生率分别列出。发生率定义为：非常常见（≥1/10）；常见（≥1/100且<1/10）；偶见（≥1/1000且<1/100）；罕见（≥1/10000且<1/1000）；非常罕见（<1/10000）；非常罕见，罕见者通常由临床试验数据得到。罕见、非常罕见和未知的事件通常是根据自发数据确定的。
免疫系统
非常罕见：过敏反应包括血管神经性水肿，荨麻疹，支气管痉挛，低血压和虚脱。
代谢和营养
罕见：低钾血症，β受体激动剂治疗可能导致潜在的严重低钾血病。
未知：乳酸性酸中毒。
神经系统
非常常见：震颤。
常见：头痛。
非常罕见：多动症。
心脏系统
非常常见：心动过速。
常见：心悸。
罕见：心律失常，包括房颤、室上性心动过速和早搏。
未知：心肌缺血*。
血液系统
罕见：外周血管扩张。
呼吸系统、胸部和纵隔
偶见：肺水肿。
在早产管理中，本品很少与肺水肿有关。但有多例报告，特别是当β受体激动剂静脉注射和糖皮质激素联合使用时，早产妇女的患者发展成肺水肿的风险可能增加。
胃肠道
未知：恶心，呕吐*。
肌肉、骨骼与结缔组织
常见：肌肉痉挛。
损伤，中毒和手术并发症
未知：未稀释注射液肌肉注射时轻微疼痛或刺痛。
*在上市后数据中自发报告，因此频率被归类为未知。
【禁　　忌】
禁用于对本品活性物质或任何辅料过敏的患者。
【注意事项】
1.对其他肾上腺素受体激动剂过敏者可能对本品呈交叉过敏。
2.高血压、冠状动脉供血不足、糖尿病、甲状腺机能亢进等患者应慎用。
3.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，应考虑开始施行或增加反常类固醇治疗。
4.运动员慎用。
5.严禁用于食品和饲料加工。
6.支气管扩张剂不应该作为患有严重或不稳定性哮喘患者的唯一或主要的治疗药物。严重哮喘需要定期进行医学评估，包括肺功能检查，因为患者有遭受严重发作甚至死亡的风险。医生应该考虑给这些患者使用最大推荐剂量的吸入皮质激素和/或给予口服皮质激素进行治疗。
7.只有在医学建议下才能增加给药的剂量或频率。
8.用本品注射治疗的患者也可能接受短效吸入支气管扩张剂以缓解症状。如果短效吸入支气管扩张剂，尤其是短效吸入型β受体激动剂以缓解症状，表明哮喘控制的恶化，应告诫患者，如发现使用短效支气管扩张剂，尤其是短效吸入型β受体激动剂比平时更大剂量，应去咨询医生。在这种情况下，应重新评估患者的病情，并考虑加强抗炎治疗方案，例如加大吸入皮质激素的剂量或口服一个注皮质激素。
9.应谨慎使用皮质激素，尤其是口服皮质激素，因为它们可能导致严重的不良反应，这些不良反应可能会影响中枢神经系统、骨骼、皮肤、眼睛、肾上腺、心血管系统、胃肠道、肌肉、代谢、内分泌、免疫系统、呼吸系统、精神病学和生育。
10.应对患有急性严重哮喘发作的患者进行适当监测，以防发生可能危及生命的高血钾症。
11.应谨慎使用黄嘌呤衍生物、类固醇激素和利尿剂治疗哮喘患者的低钾血症，因为低钾血症可能加剧心律失常的发生率和严重程度，并增加患者对心脏毒性药物的敏感性。应注意低钾血症对心脏的影响，尤其是对患有严重急性哮喘发作的患者，因为缺氧通常会加剧这些影响。应监测血钾水平。
12.必须以正常方式治疗严重的哮喘急性发作。
13.使用本品治疗严重支气管痉挛并不能避免适当的皮质类固醇治疗。在可行的情况下，建议使用本品的同时给予气管内皮质类固醇治疗。与其他β肾上腺素能受体激动剂一样，沙丁胺醇可通过可逆的代谢变化，如低钾血症和血糖升高，产生潜在的不良反应。建议在使用本品治疗期间监测血钾水平。对患有严重哮喘发作的患者，应考虑监测血清乳酸水平升高和随后发生代谢性酸中毒的发展。
14.根据激动剂、乳酸性酸中毒与高治疗剂量的静脉注射和雾化给药以及使用激动剂治疗有关，主要发生在接受急性哮喘加重治疗的患者中（见【不良反应】）。乳酸水平的升高可能引起呼吸困难和代偿性过度通气，这可能被误解为哮喘加重的迹象，并导致不适当地加强抗哮喘治疗。在急诊环境中，应考虑测量血乳酸水平，以帮助区分哮喘加重和乳酸性酸中毒的发展。
15.早产期间或早产后使用β受体激动剂，有发生产妇肺水肿的报道，应特别注意体液平衡和心肺功能监测。如果出现肺水肿的迹象，应考虑停止治疗（见【不良反应】）。
16.该药物每5ml安瓿瓶含有少于1mmol钠（23mg）。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
孕妇及哺乳期妇女慎注射本药，如有必要，应在医生指导下使用。
【儿童用药】
本品在12岁以下儿童中的安全性和有效性尚未确定。12岁及以上儿童按成人剂量（详见【用法用量】项）。
【老年用药】
未进行该项试验且无可靠参考文献。
【药物相互作用】
1.本品和非选择性β受体阻滞剂如普萘洛尔通常不应同时使用。
2.同时应用其他肾上腺素受体激动剂或黄嘌呤衍生物可导致心血管反应的加重。
3.并用茶碱类药时，可增加松弛支气管平滑肌的作用，也可能增加不良反应。
【过量用药】
过量使用本品最常见的表现为暂时的β受体激动剂药理学作用所产生的表现，如心悸、震颤、头痛、多动症、心动过速、血管扩张、代谝影响（包括低钾血症和乳酸酸中毒）、恶心、呕吐（详见【注意事项】和【不良反应】）。沙丁胺醇单药过量可能会引起低钾血症，应监测血钾水平。
有报告显示，乳酸酸中毒与高治疗剂量的沙丁胺醇静脉注射或雾化给药的药物过量有关，因此需监测血清乳酸水平升高和随后发生代谢性酸中毒的发展。在儿童和门诊沙丁胺醇过量时，进一步的管理应按临床指示或国家/地方中心的建议（如有）进行。
反复过量使用偶可引起支气管痉挛，如有发生，应立即停用并以适当治疗方案替代。
【药理毒理】
药理作用
沙丁胺醇是选择性β2-肾上腺素受体激动剂。治疗剂量下的沙丁胺醇可作用于支气管平滑肌上的β2-肾上腺素受体，对心肌的β1-肾上腺素受体作用很少或无作用。
毒理研究
与其它β2受体激动剂一样，小鼠皮下注射给予沙丁胺醇后显示致畸作用，在一项生殖毒性试验中，给予沙丁胺醇2.5mg/kg（基于体表面积计算，为人类推荐最大剂量的2倍）时观察到胚胎死亡率增加。在一项兔生育毒性试验中，给予沙丁胺醇50mg/kg（基于体表面积计算，为人类推荐最大剂量的78