

核准日期：2017年09月12日
修改日期：2017年11月29日
修改日期：2018年01月22日
修改日期：2018年11月29日
修改日期：2018年12月06日
修改日期：2020年09月24日

盐酸班布特罗片说明书

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：盐酸班布特罗片

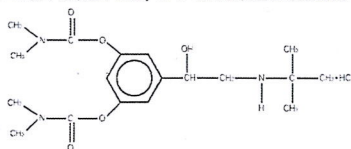
英文名称：Bambuterol Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Banbuteluo Pian

【成份】本品主要成份为盐酸班布特罗。

化学名称：1-[双-(3',5'-N,N-二甲氧乙酰氨基)苯基]-2-N-叔丁基氨基乙醇盐酸盐。

化学结构式：



分子式： $C_{18}H_{23}NO_5 \cdot HCl$

分子量：403.91

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、阻塞性肺气肿和其它伴有支气管痉挛的肺部疾病。

【规格】10mg

【用法用量】

每晚睡前口服一次，成人初始剂量为10mg（1片），根据临床效果，在用1-2周后可增加到20mg（2片）。肾功能不全（肾小球滤过率GFR $\leq$ 50ml/min）的病人，初始剂量建议为5.0mg（半片）。

【不良反应】

有震颤、头痛、强直性肌肉痉挛和心悸等，但本药较其它同类药物不良反应为轻。其强度与剂量正相关，在治疗最初1-2周内大多数副作用自行消失。极少数人可能会出现转氨酶轻度升高及口干、头晕、胃部不适、皮疹等。

【禁忌】对本品、特布他林及拟交感胺类药物过敏者禁用。

【注意事项】

1、对于患有高血压、心脏病、糖尿病或甲状腺功能亢进症的患者，应慎用。伴有糖尿病的患者使用本药时应加强血糖控制。

2、肝硬化或某些肝功能不全患者，不宜用本药。

3、患有肾功能不全的患者，初始剂量应当减少。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

虽然动物实验中未发现该药有致畸作用。但妊娠期的前三个月仍需慎用。尚未肯定班布特罗或其代谢物是否会经乳汁分泌。特布他林分泌至乳汁，但在治疗剂量下并不会给婴儿带来不良影响。据报道，母亲接收 β_2 受体激动剂治疗的早产新生儿会产生暂时性低血糖。

【儿童用药】小儿剂量尚未确定，婴幼儿应慎用。

【老年用药】应慎用，初始剂量应减少。

【药物相互作用】

1、由于班布特罗可部分抑制血浆中胆碱酯酶活性，故可延长琥珀胆碱的肌肉松弛作用，并具有剂量依赖性，但可恢复。

2、不宜与 β 肾上腺素受体阻滞剂合用。

3、由于 β_2 受体激动剂会增加血糖浓度，同时患有糖尿病患者，服用本品时建议调整降糖药物。

4、与其他拟交感胺类药物合用作用加强，毒性增加。

【药物过量】

过量时有可能导致血中特布他林的浓度升高，引起头痛、焦虑、震颤、强直性肌肉痉挛、心悸、心律失常等症状，甚至会发生血压下降。

高剂量 β_2 受体激动剂可能会导致高血糖和低钾。

过量的治疗：

轻微或中度过量：减量或停药，待症状缓解后，根据病情再缓慢加量。

严重过量：洗胃，服用活性炭，测定并保持酸碱、血糖及电解质平衡，监测心率和血压。推荐选用对心脏有选择性的 β_1 受体阻滞剂（如美托洛尔）治疗心律失常，使用 β_2 受体阻滞剂，须非常谨慎，因其可能诱发支气管痉挛。如果因受体介导的外周血管阻力下降而导致血压下降，可给予血管扩张剂。

【药理毒理】

药理作用：

本品为选择性的 β_2 受体激动剂—特布他林的前药，在口服吸收酶的作用下，代谢为特布他林。特布他林通过激活支气管平滑肌的 β_2 受体，从而使支气管平滑肌产生松弛。另外本品还有抑制肥大细胞释放炎症介质的作用。

毒理研究：

重复给药毒性：

Wistar大鼠和Beagle犬分别连续90天经口给予剂量达108mg/kg/天和34.42mg/kg/天，动物行为、饮食、主要血液学和血液生化、主要脏器病理组织学检查等均未见明显毒理反应。

遗传毒性：

Ames试验、CHL细胞染色体畸变试验和CHL染色体畸变试验和NH₂小鼠骨髓核试验的结果均为阴性。

生殖毒性：

本品剂量为180mg/kg/天，连续经口给予10天，未见Wistar孕大鼠出现明显毒性反应，也未见胎仔有明显的外观及内脏、骨骼畸形。

【药代动力学】

口服盐酸班布特罗片后，大约有口服剂量的20%被吸收。吸收后被缓慢代谢成有活性的特布他林。盐酸班布特罗和中间代谢物对肺组织显示有亲和力和，在肺组织内也进行盐酸班布特罗—特布他林代谢。因此在肺中活性药物可以达到较高浓度。口服本药后，约7小时可以达到活性代谢物—特布他林的最大血浆浓度，半衰期为17小时左右。班布特罗和它的代谢物，主要通过肾脏排泄。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，10片/板×1板/盒，10片/板×2板/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版第二部，其中有关物质按照《药品补充申请批件》（批件号：2017B02647）执行。

【批准文号】国药准字H20174082

【药品上市许可持有人】宏冠生物药业有限公司

【生产企业】

企业名称：宏冠生物药业有限公司

生产地址：浙江省嘉兴市桐乡市桐乡经济开发区高新西一路518号

邮政编码：314500

电话号码：0573-88133218 0573-88133795

传真号码：0573-88133199

