

核准日期:2023年09月05日

修改日期:2023年09月18日



隽清®

## 羧甲司坦口服溶液说明书

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:羧甲司坦口服溶液

英文名称:Carbocysteine Oral Solution

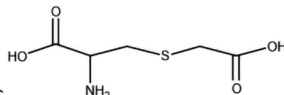
汉语拼音:Suojiasitan Koufurongye

### 【成份】

本品活性成份为羧甲司坦。

化学名称:S-(羧甲基)半胱氨酸

化学结构式:



分子式:C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>4</sub>S

分子量:179.19

辅料:羧甲基纤维素钠、羟苯甲酯钠、三氯蔗糖、焦糖色、草莓香精、氢氧化钠、纯化水。

### 【性状】

本品为棕黄色至浅棕色的粘稠液体;气香。

### 【适应症】

用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。

### 【规格】

100ml:2g

### 【用法用量】

儿童:口服,2到5岁一次5ml,一日4次;5到12岁一次10ml,一日3次;

成人:口服,一次25ml,一日3次。

### 【不良反应】

与其他药物相似,本品可能引起以下不良反应,本品未进行明确的临床使用方面副作用出现频率的调查,发生频率不明:

1. 消化系统:偶见食欲不振、腹泻、腹痛、恶心、呕吐、腹胀、口渴等。

2. 过敏、休克症:偶见皮疹、湿疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、浮肿、发热、呼吸困难等。

3. 其他:偶见伴随AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH上升的肝功能损害、黄疸, Stevens-Johnson综合征、Lyell综合征。

用药期间应注意观察,如有异常停止用药,并进行适当处理。

### 【禁忌】

消化道溃疡活动期患者禁用。

### 【注意事项】

肝功能损伤患者、心力衰竭患者慎用。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇、哺乳期妇女慎用。

### 【儿童用药】

儿童必须在成人监护下使用。

### 【老年用药】

老年人一般生理功能降低,因此应注意减量。

### 【药物相互作用】

1. 应避免同时服用强镇咳药,以免痰液堵塞气道。

2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。

### 【药物过量】

尚不明确,暂无药物过量研究的文献资料。

### 【药理毒理】

本品为粘液调节剂,主要作用于支气管腺体的分泌,使低粘度的唾液粘蛋白分泌增加,高粘度的岩藻粘蛋白产生减少,因而使痰液的粘稠性降低而易于咳出。

### 【药代动力学】

本品口服后可迅速吸收,健康志愿者口服500mg后约2小时达到最高血药浓度:3.62±0.66µg/mL。半衰期约为2.57±1.03小时。

### 【贮藏】

遮光,密封,阴凉(不超过20°C)保存。

### 【包装】

口服液体药用聚酯瓶及口服药用高密度聚乙烯盖,配有带刻度的量杯。

100ml/瓶,1瓶/盒。

### 【有效期】

24个月。

本品开启后应在3周内使用,且不得超过本品药品有效期。

### 【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准YBH08652023

### 【批准文号】

国药准字H20234112

### 【药品上市许可持有人】

企业名称:北京康祯生物科技有限公司

注册地址:北京市顺义区北台路北石槽段6号院1号楼3层301室

邮政编码:101301

电话号码:010-60422673

### 【生产企业】

企业名称:北京诚济制药股份有限公司

生产地址:北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)

邮政编码:101301

电话号码:010-62991779

传真号码:010-53934516

BC003A02