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

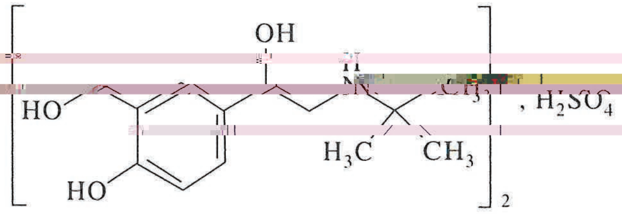
皇隆® 凤清®

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：Salbutamol Sulfate Injection
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100ml稀释后滴注。
肌内注射，一次0.4mg（取0.8ml），必要时4小时可重复注射。

【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（<1/10,000）。非常常见、常见和偶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症。
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：外周血管舒张。
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。伴有多胎妊娠、体液潴留、母体感染和先兆子痫发病因素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：未稀释注射液肌内注射时轻微疼痛或刺痛*。
*在上市后数据中自发报告，因此频率被视为未知。

【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皮质类固醇治疗。
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。越来越多地使用支气管扩张剂，尤其是短效吸入型β_2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疗效下降或需使用比平时更大剂量，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（如加大吸入皮质激素的剂量或口服一个疗程皮质激素）。
9.使用拟交感神经药物（包括沙丁胺醇）可以观察到心血管效应。有一些证据来自上市后数据和公开文献报道了与沙丁胺醇相关的罕见心肌缺血。接受沙丁胺醇治疗的患有严重心脏病（如缺血性心脏病、心律失常或严重心力衰竭）的患者，如果出现胸痛或其他心脏病恶化症状，应立即就医。应注意评估呼吸困难和胸痛等症状，因为它们可能来自呼吸或心脏系统。
10.对于患有甲状腺功能亢进的患者，应谨慎使用沙丁胺醇。
11.β受体激动剂治疗可能导致潜在的严重低钾血症，主要是通过胃肠外和雾化给药。在急性重度哮喘中应特别注意，因为缺氧和伴随使用黄嘌呤衍生物、类固醇激素和利尿剂治疗可加剧这种作用。在上述情况下，建议对患者的血钾水平进行监测。
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氧气治疗。与其他β肾上腺素能受体激动剂一样，沙丁胺醇可诱导可逆的代谢变化，如低钾血症和血糖水平升高。糖尿病患者可能无法平衡血糖的增加，并且已经有进展为酮症酸中毒的报道。同时给予皮质类固醇可以夸大这种效果。应经常监测糖尿病患者和同时接受皮质类固醇的患者。
14.据报道，乳酸性酸中毒与高治疗剂量的静脉注射和雾化短效β受体激动剂治疗有关，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，这些表现可能会被误认为哮喘治疗失败，并导致短效β受体激动剂治疗过度。因此，建议在这种情况下监测患者血清乳酸升高和随后的代谢性酸中毒的发展。
15.早产期间或早产后使用β_2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】
孕妇及哺乳期妇女不推荐注射本药，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者，其作用可增加，不良反应也可能加重。
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。

【药物过量】
过量使用本品最常见的体征和症状是一过性的β受体激动剂药理学作用所介导的事件，包括心动过速、震颤、多动及代谢影响（包括低钾血症和乳酸酸中毒）（参见【注意事项】和【不良反应】）。沙丁胺醇用药过量可能会引起低钾血症，应监测血钾水平。
有报告显示，乳酸性酸中毒与高治疗剂量以及短效β受体激动剂药物过量有关，因此监测血清乳酸水平升高和随后发生的代谢性酸中毒（特别是如果尽管其他支气管痉挛症状消失，如喘息，[illegible]）可以显示药物过量。有恶心、呕吐和高血糖的报道，主要发生在儿童和口服沙丁胺醇过量时。进一步的管理应按临床指示或国家毒物中心的建议（如有）进行。
反复过量使用偶可引起支气管痉挛，如有发生，应立即停用并改用其他治疗方案。

【药理毒理】
药理作用
沙丁胺醇是选择性β_2-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β_2-肾上腺素受体，对心肌的β_1-肾上腺素受体作用很少或无作用。
毒理研究
与其它β_2-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（4倍于成人口服最大临床推荐剂量），结果导致9.3%的胎仔出现腭裂。
大鼠整个妊娠期经口给予沙丁胺醇0.5、2.32、10.75和50mg/kg/天，未见明显致畸作用，最高剂量组母体动物照料减少，新生幼鼠死亡率增加。在一项兔生殖毒性试验中，给予沙丁胺醇50mg/kg/天的剂量（78倍于成人口服最大临床推荐剂量），结果可见37%的胎仔出现头骨畸形。
在大鼠口服给药的生育力和一般生殖行为研究中，除50mg/kg/day组断乳幼仔第21天生存数量略有减少外，2和50mg/kg/day剂量水平对生育力、胚胎-胎仔发育、窝仔数、出生体重或生长率未见明显不良影响。

【药代动力学】
静脉注射沙丁胺醇的半衰期为4～6小时，部分通过肾脏清除，部分代谢为非活性的4'-O-硫酸盐（酚硫酸盐），也主要从尿中排泄。经粪便是一种次要排泄途径。静脉注射、口服或吸入给药的大部分剂量沙丁胺醇可在72小时内排泄。沙丁胺醇与血浆蛋白结合的程度为10%。

【贮 藏】避光，密闭，不超过30℃保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。
【包 装】中硼硅玻璃安瓿，10支/盒。
【有 效 期】24个月
【执行标准】YBH2081[illegible]025
【批准文号】国药准字H20255311
【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：0898-68616800
传真号码：0898-68616811
网 址：https://www.hnhuanglong.com
【生产企业】
企业名称：浙江[illegible]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788号
邮政编码：321075
电话号码：0579-88970118
网 址：[illegible]

00