

核准日期：2009年02月01日

修改日期：2011年12月12日

2013年05月06日

2015年12月10日

2017年06月01日

## 硫酸特布他林雾化液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

**严禁用于食品和饲料加工。**

### 【药品名称】

通用名称：硫酸特布他林雾化液

商品名称：博利康尼 / BRICANYL

英文名称：Terbutaline Sulphate Solution for Nebulization

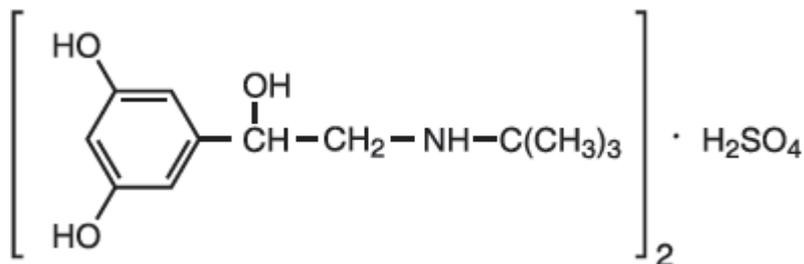
汉语拼音：Liusuan Tebutalin Wuhuaye

### 【成份】

本品活性成份为硫酸特布他林

化学名称：(±) α -[(叔丁氨基)甲基]-3,5-二羟基苯甲醇硫酸盐(2:1)

化学结构式：



分子式：(C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：548.66

### 【性状】

本品为无色至淡黄色的澄清溶液。

**【适应症】** 缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。

**【规格】** 2ml:5.0mg

**【用法用量】** 剂量应个体化。只能通过雾化器给药。无需稀释备用。

### 成人及 20kg 以上儿童：

经雾化器吸入 1 个小瓶即 5mg (2ml) 的药液，可以每日给药 3 次。

### 20kg 以下的儿童：

经雾化器吸入半个小瓶即 2.5mg (1ml) 的药液。每日最多可给药 4 次。

### 给药控制：

因为患者的雾化吸入技术经常不正确，因此应当定期检查患者的雾化吸入技术。

### 使用硫酸特布他林雾化液方法：

握住单剂量小瓶，使瓶口向上，拧动瓶盖以开启瓶盖(见附图)。

将小瓶中溶液挤入雾化器贮液器中。

本品可在雾化器中稳定存放 24 小时。

开封后，其中的单剂量药液应在 3 个月内使用。



### 【不良反应】

不良反应的程度和剂量相关。

在使用推荐剂量时全身性的不良反应的发生率低。大多数不良反应为β<sub>2</sub>受体激动剂的特性反应，一般在用药 1-2 周后逐渐消退。

不良反应按照每个系统器官分类和下列频率分类制成下表：十分常见(≥1/10)，常见(≥1/100)，未知(不能从已有数据中计算得出)。

系统器官分类	十分常见	常见	未知(不能从已有数据中计算得出)*
代谢和营养疾病：		低血钾症	乳酸酸中毒
精神疾病：			睡眠障碍和行为障碍，例如激动、活动过度 and 躁动
神经系统疾病：	震颤，头痛		
心脏疾病：		心动过速，心悸	心律失常(例如心房颤动、室上性心动过速、期外收缩)。心肌缺血。
呼吸、胸廓和纵膈疾病：			支气管痉挛**
胃肠道疾病：			恶心
皮肤和皮下组织类疾病			荨麻疹和出疹
肌肉骨骼系统和结缔组织疾病		肌肉痉挛	

\*数据来自上市后自发报告，因此频率为未知。

\*\*物质经吸入后可能发生支气管痉挛，机制不详。

### 【禁忌】

对硫酸特布他林或处方中任一成份过敏者。

### 【注意事项】

严重的心血管疾病(例如：缺血性心脏病、快速性心律失常或重度心力衰竭)、未得到控制的甲状腺毒症、未经治疗的低钾血症及易患窄角型青光眼的患者应谨慎使用。

博利康尼可能会引起心血管症状。一些来自于上市后数据和已发表文献的证据表明，有罕见发生心肌缺血与  $\beta_2$  受体激动剂有关。对于正接受博利康尼治疗的患有严重心脏疾病(如缺血性心脏病、心律失常或重度心力衰竭)的患者，如果他们出现胸痛或其他心脏疾病恶化的症状，应建议立即就医。应仔细评估呼吸困难和胸痛等症状，因为呼吸系统疾病或心脏疾病都可能引起这些症状。

$\beta_2$  受体激动剂可能会引起低钾血症，当本品与黄嘌呤衍生物、类固醇、利尿剂合用及缺氧都可能加重低钾血症。因此，对高危患者应监测血钾水平，特别是在用高剂量硫酸特布他林治疗重度哮喘时。

$\beta_2$  受体激动剂可增加高血糖风险，建议对伴有糖尿病的患者在开始使用特布他林时应监测血糖。对妊娠糖尿病患者，需特别注意高血糖和酮症酸中毒风险增加。胰岛素剂量因此可能需要调整。

应告知患者，如果原先有效的剂量不再产生相同的缓解作用，则应咨询医生。这可能是哮喘加重的征兆，可能需要重新评估治疗。

对 18 个月以下的儿童的治疗可能并不总有良好的效果。

使用本品急性治疗哮喘可能致氧饱和度进一步降低。

有几个病例报道在眼部单用异丙托铵喷雾剂或联合使用肾上腺素  $\beta_2$  受体激动剂的患者发生眼部异常(如散瞳、眼内压增高、窄角型青光眼、眼部疼痛)。眼睛疼痛或不适、视物模糊、虹视或色视现象、同时伴有因结膜或角膜肿胀的眼睛发红，可能是窄角型青光眼的征兆。如果出现这些症状，必须给予缩瞳剂并及时咨询专科医生。若硫酸特布他林意外进入眼睛，应用流水冲洗眼睛。

在非口服的高剂量使用短效  $\beta$  激动剂，或是雾化吸入患者中有乳酸酸中毒的报告，主要发生在哮喘急性发作的患者(详见【不良反应】和【药物过量】章节)。若对急性博利康尼治疗疗效不显现，需要考虑存在乳酸酸中毒，其也可能是引起患者呼吸症状的影响因素。

每一个单包装需要在打开后 24 小时内使用。一旦包装打开，剩余的药品不再是无菌的。如果想打开后晚一点使用剩余的药品，需考虑这个问题。

对驾驶及使用机器能力的影响：

尚未见特布他林对此有影响。

运动员慎用。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

### 孕妇

怀孕期用药无已知危险，但仍建议怀孕的前三个月慎用。曾有报道指出，孕妇采用  $\beta_2$  受体激动剂治疗后的早产新生儿发生一过性的低血糖症。

### 哺乳期

特布他林可随乳汁分泌，但在治疗剂量时不会对乳儿产生不良影响。

## 【儿童用药】

参见【用法用量】。

### 【老年用药】

同成人。

### 【药物相互作用】

#### 氟烷

病例报道提示，在氟烷麻醉中特布他林可诱发心律失常，二者联用需调节剂量。

#### $\beta$ 受体阻滞剂

$\beta$ 受体阻滞剂(包括滴眼液)，特别是非选择性 $\beta$ 受体阻滞剂会部分或完全抑制 $\beta_2$ 受体激动剂的作用。

$\beta_2$ 受体激动剂可能会引起低血钾，当与黄嘌呤衍生物、类固醇、利尿药合用及缺氧都可能加重低血钾的发生。(参见【注意事项】)

### 【药物过量】

#### 毒性:

1岁儿童使用2mg无症状。在2-4岁儿童，5-10mg引起轻微中毒，10-30mg轻-中度中毒，30-45mg中度中毒。在成人洗胃后，250mg中度中毒，350mg中度至重度中毒。皮下注射，1岁儿童1.35mg、成人1.75mg引起心动过速。

#### 症状:

恶心、呕吐、头痛、焦虑、易激惹、兴奋、震颤、瞌睡。可能发生惊厥、心动过速、室上性和室性心律失常、心悸、血压升高或降低。代谢性酸中毒、高血糖和低钾血症。严重的病例可能有横纹肌溶解和肾功能衰竭。

#### 治疗:

如果需要，以活性炭洗胃，监测心电图。无哮喘、有症状的心动过速必须给予美托洛尔(或阿替洛尔)或普萘洛尔(或另一种非选择性 $\beta$ 受体阻滞剂)，而伴有哮喘者则首推唯拉帕米。伴有哮喘的室性心律失常，给予利多卡因，其他室性心律失常给予美托洛尔或普萘洛尔治疗。

#### 治疗焦虑:

地西洋 5-10mg 静脉注射(儿童 0.1-0.2mg/kg)。必须纠正低血钾血症和代谢性酸中毒。其它对症治疗。

### 【药理毒理】

特布他林是一种肾上腺素 $\beta_2$ 受体激动剂，通过选择性兴奋 $\beta_2$ 受体扩张支气管。特布他林可增加由于阻塞性肺病降低的黏液纤毛清洁功能，从而加速黏液分泌物的清除。

### 【药代动力学】

吸入的特布他林在数分钟内起作用，作用持续6小时。

特布他林的代谢主要通过硫酸结合的方式代谢并以硫酸结合物形式排泄。不产生活性代谢物。

**【贮藏】**

避光，密闭保存。

**【包装】**

低密度聚乙烯安瓿瓶装，20支/盒。

**【有效期】**

36个月

**【执行标准】**

进口药品注册标准 JX20160086

**【批准文号】**

进口药品注册证号：H20140108

**【生产企业】**

企业名称：AstraZeneca AB

生产地址：SE-151 85, Sodertalje, 瑞典

中国联络处地址：江苏省无锡市新区黄山路2号

邮政编码：214028

质量投诉电话：400 828 1755, 800 828 1755

产品信息免费咨询电话：800 820 8116, 400 820 8116

传真：021-38723255

网址：[www.astrazeneca.com.cn](http://www.astrazeneca.com.cn)