

核准日期：2007 年 03 月 07 日

修改日期：2008 年 08 月 07 日

2011 年 06 月 09 日

2013 年 10 月 15 日

2015 年 12 月 01 日

硫酸特布他林片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

禁止用于食品和饲料加工。

【药品名称】

通用名称：硫酸特布他林片

商品名称：博利康尼

英文名称：Terbutaline Sulphate Tablets

汉语拼音：Liusuan Tebutalin Pian

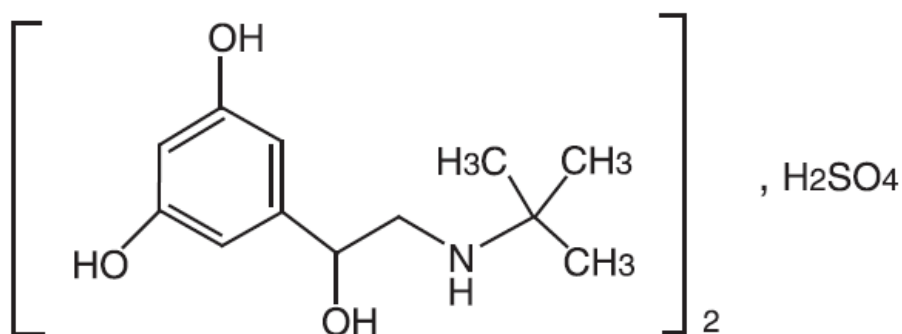
【成份】

本品活性成份及其化学名称、化学结构式、分子式、分子量为：

活性成份：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：(C₁₂H₁₉NO₃)₂ · H₂SO₄

分子量：548.66

【性状】

本品为白色片。

【适应症】

平喘药。适用于支气管哮喘，慢性支气管炎、肺气肿和其它伴有支气管痉挛的肺部疾病。

【规格】

2.5mg

【用法用量】

口服。给药剂量应个体化。

成人：开始 1~2 周，一次 1.25mg (半片)，一日 2~3 次。以后可加至一次 2.5mg(一片)，一日 3 次。

儿童：按体重一次 0.065mg/kg (但一次总量不应超过 1.25mg)，一日 3 次。

【不良反应】

不良反应的程度取决于剂量和给药途径，从小剂量逐渐加至治疗量常能减少不良反应。

大多数不良反应是拟交感神经药的特征。这些不良反应若出现，大多在开始用药 1~2 周内自然消失。

频率分组	不良反应	
	器官系统分类	首选术语
十分常见≥1/10	神经系统疾病	震颤，头痛
常见 ≥1/100， <1/10	心脏疾病	心动过速，心悸
	肌肉骨骼系统和 结缔组织疾病	强直性肌痉挛
	代谢和营养疾病	低钾血症
罕见≥1/10000， <1/1000，未知频率*	心脏疾病	心律失常，例如心房颤动，室上性心动过速和早搏 心肌缺血
	胃肠系统疾病	恶心
	精神疾病	睡眠障碍和行为障碍，例如激动，活动过度 and 多动
	皮肤及皮下组织 类疾病	荨麻疹和疹

*数据来自上市后自发报告，因此频率为未知。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 少数病例有手指震颤、头痛、心悸及胃肠道障碍。口服 5mg 时，手指震颤发生率可达 20%~33%。

2. 甲状腺功能亢进、冠心病、高血压、糖尿病患者慎用。

3. 大剂量应用可使有癫痫病史的患者发生酮症酸中毒。

4. 长期应用可产生耐受性，疗效降低。

5. β_2 受体激动剂可能会引起低钾血症，当与黄嘌呤衍生物、类固醇、利尿药合

用及缺氧都可能增加低钾血症的发生，因此，在这种情况下需监测血清钾的浓度。

6. 运动员慎用。

7. 拟交感神经药(包括博利康尼)的使用中可能会产生心血管影响。一些来自于上市后数据和已发表文献的证据表明，心肌缺血的出现与 β 受体激动剂有关。对于那些正在接受博利康尼治疗的患有严重心脏疾病(如缺血性心脏病、心律失常或严重心力衰竭)的患者，如果他们出现胸痛或其他心脏疾病恶化的症状，应警告其立即就医。应当注意对例如呼吸困难和胸痛等症状的评估，因为呼吸系统疾病或心脏疾病都可能引起这些症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 对人或动物未见致畸作用，但建议在怀孕的前三个月内慎用。
2. 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。
3. 因可松弛子宫平滑肌，所以可抑制孕妇的子宫活动能力及分娩，应慎用。

【儿童用药】

见【用法用量】

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

1. 并用其它肾上腺素受体激动剂可使疗效增加，但不良反应也可能加重。
2. 并用茶碱类药可增加疗效，但心悸等不良反应也可能加重。
3. 非选择性 β 受体阻滞剂(包括滴眼剂)可部分或全部抑制该药的作用。
4. β_2 受体激动剂可能会引起低钾血症，同时使用黄嘌呤衍生物、类固醇和利尿剂会加重这种作用，见【注意事项】

【药物过量】

1. 可能的症状和体征：头痛、焦虑、震颤、强直性肌痉挛、心悸和心律不齐。有时可能会产生血压下降。

2. 化验室检查：有时会产生高血糖和乳酸过多症状。 β_2 受体激动剂可能因促进钾的重新分布而可能导致低钾血症。

3. 药物过量的治疗：通常无需治疗。如果怀疑服用大量的硫酸特布他林，可考虑采取下列措施：

活性炭灌胃冲洗。检查酸碱平衡、血糖和电解质。监测心率、心律和血压。纠正代谢异常。建议用选择性 β 受体阻滞剂(如美托洛尔)来治疗心律失常所引起的血流动力学异常改变，但应慎用 β 受体阻滞剂，因其可能会诱导支气管阻塞。如 β_2 受体介导的外周血管阻力减小导致血压明显下降，则应给予扩容剂。

【药理毒理】

本品是一种肾上腺素能受体激动剂，可选择性激动 β_2 受体，从而松弛支气管平滑肌，抑制内源性致痉物质的释放及内源性介质引起的水肿，提高支气管黏膜纤毛上皮细胞廓清能力，也可松弛子宫平滑肌。

【药代动力学】

口服生物利用度为 $15\pm 6\%$ ，约 30 分钟出现平喘作用，有效血药浓度为 $3\mu\text{g/ml}$ ，血浆蛋白结合率约为 25% 。2~4 小时作用达高峰，持续 4~7 小时。表观分布容积(Vd)为 $1.4\pm 0.4\text{L/kg}$ 。

【贮藏】

避光，密闭保存。

【包装】

20片/板×1板/盒，铝塑泡包装。

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2015年版二部

【批准文号】

国药准字 H32022694

【生产企业】

企业名称：阿斯利康制药有限公司

生产地址：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

传真号码：0510-85228520

产品信息免费咨询电话：800 820 8116，400 820 8116

传真号码：021-52984474

网 址：<http://www.astrazeneca.com.cn>