

核准日期：2025年05月13日
修改日期：2025年05月27日
2025年06月03日
2025年09月17日

皇隆® 平唯通®



吸入用乙酰半胱氨酸溶液说明书

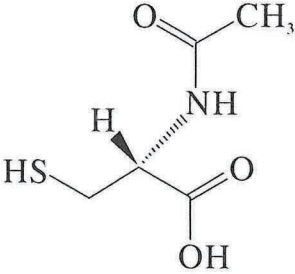
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：吸入用乙酰半胱氨酸溶液
英文名称：Acetylcysteine Solution for Inhalation
汉语拼音：Xiruyong Yixian Banguang'ansuan Rongye

【成份】

本品活性成份为乙酰半胱氨酸。
化学名称：N-乙酰基-L-半胱氨酸
化学结构式：



分子式：C₅H₉NO₃S
分子量：163.20
辅 料：依地酸二钠、氢氧化钠和注射用水

【药物相互作用】

本品可与支气管扩张剂和血管收缩剂等药物合用。如果本品与支气管扩张剂或其它药物混合时，能产生明显的低血压。

本品与镇咳药不应同时服用，因为镇咳药对咳嗽反射的抑制作用可能会导致支气管分泌物的积聚。

【药物过量】

病人接受全身大剂量用药时未观察到中毒症状和体征，局部大剂量用药可使粘液脓性分泌物大量液化，特别是对于不能自行咳嗽、咳痰的病人，需要用吸痰器将痰液吸出。

【药理毒理】

药理作用

乙酰半胱氨酸分子结构中的巯基基团使粘蛋白分子复合物间的双硫键断裂，降低痰液粘度，使痰容易咳出。

毒理研究

遗传毒性：乙酰半胱氨酸的Ames试验、体外小鼠淋巴瘤细胞试验、小鼠静脉给药的骨髓微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：雄性大鼠连续15周经口给予乙酰半胱氨酸，250 mg/kg/天剂量未见对雄性大鼠生育力或其他生殖功能的影响，500、1000 mg/kg/天剂量可致雄性大鼠生育力降低（表现为精子数量及活力降低、生育率降低）。雌性大鼠自交配前2周开始至妊娠第6天每天1次经口给予乙酰半胱氨酸，与未给药雄性大鼠进行交配，结果显示剂量达1000 mg/kg/天未见对雌鼠生育力或早期胚胎发育的影响。妊娠大鼠在器官发生期（妊娠第6天至第15天）经口给予乙酰半胱氨酸，2000 mg/kg/天剂量未见明显胚胎-胎仔发育毒性。妊娠兔在器官发生期（妊娠第6天至第18天）经口给予乙酰半胱氨酸750 mg/kg/天可见母体毒性（体重降低、食量降低、死亡）、流产、着床后丢失增加、活胎数降低，500 mg/kg/天剂量未见胚胎-胎仔发育毒性。大鼠妊娠第15天至产后第21天经口给予乙酰半胱氨酸1000 mg/kg/天，未见对子代生长发育的影响。

致癌性：未开展致癌性研究。

【药代动力学】

乙酰半胱氨酸口服后迅速吸收，2~3小时达到血浆峰浓度，可持续24小时。给药后5小时检测原型药物在肺组织中的浓度证明存在高浓度的乙酰半胱氨酸。

【贮藏】密闭，不超过30℃保存。

【包装】中硼硅玻璃安瓿，10支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH09412025

【批准文号】国药准字H20254128

【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：http://www.hnhuanglong.com

【生产企业】

企业名称：浙江赛默制药有限公司

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：https://www.cdmopha.com