

核准日期：2024 年 08 月 05 日
修改日期：2024 年 08 月 06 日
2024 年 08 月 12 日
2024 年 11 月 05 日

盐酸丙卡特罗吸入溶液说明书

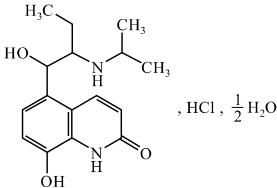
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
请置于儿童触及不到的地方；不可超量服用。
运动员慎用。

【药品名称】

通用名称：盐酸丙卡特罗吸入溶液
英文名称：Procaterol Hydrochloride Inhalation Solution
汉语拼音：Yansuan Bingkatehuo Xirurongye

【成份】

本品活性成份为盐酸丙卡特罗。
化学名称：5-（1-羟基-2-异丙氨基丁基）-8-羟基-喹诺酮盐酸盐半水合物
化学结构式：



分子式：C₁₆H₂₂N₂O₃·HCl·½H₂O
分子量：335.83
辅料：枸橼酸、氢氧化钠、注射用水

【性状】

本品为无色的澄明液体

【适应症】

本品主要用于缓解下列疾病以气流受限为基础的各种症状：支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿。

【规格】

按 C₁₆H₂₂N₂O₃·HCl·½H₂O 计 （1）0.3ml:30μg （2）0.5ml:50μg

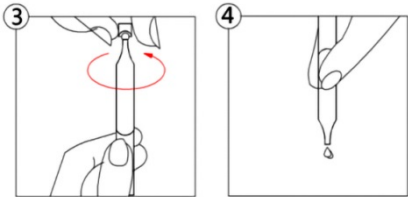
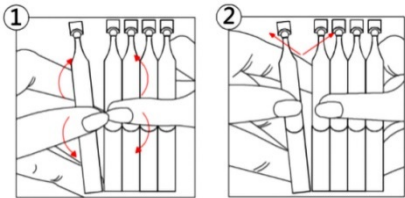
【用法用量】

本品应通过雾化器并在医生的指导下使用，不可注射或吞服。
通常成人 1 次 30 至 50μg（0.3 至 0.5ml），儿童 1 次 10 至 30μg（0.1 至 0.3ml）。

一边深呼吸一边用雾化器吸入本品。可根据年龄及症状适当增减给药剂量，每日不超过 4 次。

使用方法：

- 按生产厂商或医师的指导准备雾化器以加入雾化吸入液。
- 将单剂量容器两端弯曲（见图 1），再从中心分离（见图 2），从条板上撕下一支单剂量小瓶。
- 在箭头方向旋转顶部，打开单剂量小瓶（见图 3）。
- 在单剂量小瓶瓶壁上施加适量压力，将药液按医嘱挤出并放置在雾化器药皿内（见图 4）。
- 剩余条板应放回铝袋内避光放置。
- 安装好雾化器，按雾化器使用说明进行操作。
- 吸入完成后，按厂商的指示弃去雾化器药皿中剩余药液并将雾化器清洗干净。



由于此单剂量小瓶中不含防腐剂，为防止细菌污染，在药物打开后应立即使用且每次吸入治疗时应使用一个新的单剂量小瓶。部分使用后的、已开瓶的或有破损的药瓶应丢弃。

可采用生理盐水作为稀释剂，稀释浓度可根据雾化器最低可雾化体积来调节。

【不良反应】

盐酸丙卡特罗的吸入剂（气雾剂、儿童气雾剂、吸入溶液）存在下列不良反应。

调查的 6655 病例中，有 101 例（1.52%）出现了包括临床检查值异常在内的不良反应。下列不良反应中包括上市后经其它途径报告的无法计算其频率的不良反应。

1. 严重不良反应（频率不明*）

（1）休克、过敏反应样症状：可能引起休克、过敏反应样症状，因此应进行充分观察，出现异常情况时应停用本品并采取妥当的处理措施。

（2）报告称出现了严重血钾降低。与黄嘌呤衍生物、糖皮质激素及利尿剂联用可使血钾降低作用增强，因此重症哮喘患者用药时应特别加以注意。此外，低氧血症也可能使血钾降低并增强对心律的作用。在上述情况下，最好对血钾进行监测。

2. 其它不良反应

种类/频率	0.1%～不到 5%	不到 0.1%	频率不明*
循环系统	心悸、心动过速	心电图异常、血压升高、发热	室上性早搏、室上性心动过速、室性早搏、脸色苍白、血压降低
精神神经系统	颤抖、头痛、头重感	肌肉痉挛、手部麻木、头晕、冷汗、嗜睡等	神经过敏
消化系统	暖气/呕吐等		
呼吸器官		气管/咽喉不适、鼻塞、呼吸困难等	
过敏反应(注)		皮疹、瘙痒等	
其它		全身乏力、虚弱、听力异常、血小板减少等	一过性（吸入后 1～2 小时）血钾降低

注：若出现上述症状，应停止给药。

*：自发报告或出现在国外的不良反应，因此频率不明。

【禁忌】

对本品成分有过敏史的患者禁用。

【注意事项】

- 谨慎用药（以下患者应谨慎用药）
 - 甲状腺功能亢进（可能加重甲状腺机能亢进）
 - 高血压（可能使血压升高）

- (3) 心脏疾病（可能出现心悸、心律失常以及症状加重等）
(4) 糖尿病（可能使糖尿病加重）
(5) 孕妇或可能怀孕的妇女，参照【孕妇及哺乳期妇女用药】

2. 重要注意事项

- (1) 在确认患者或其监护人充分理解本品用法用量，不会造成过量用药后才使用本品。
(2) 持续过量用药可能引起心律失常，某些情况下可引起心脏骤停。尤其是在发作时吸入给药的情况下，更容易造成过量用药，因此应充分注意。
(3) 为防止过量用药，应正确指导用法用量，对用药过程进行充分观察。若按照用法用量正确使用而未获得理想疗效，应考虑是否因为气道炎症加重；若本品未体现疗效而继续使用就可能造成用药过量，此时应当停用本品而改为其它合适的治疗方法。
(4) 疾病严重发作而经吸入给药效果不理想的情况下，应尽早到医疗机构接受诊治。

3. 使用注意事项

正确的用药方法对于充分发挥本品疗效非常重要。应向患者演示本品的给药方式，向其指导使用方法。

本品对过敏原引起的皮肤反应具有抑制性作用，因此最好在实施皮肤前 12 小时停用本品。

4. 运动慎用

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 对于怀孕或可能怀孕的妇女，只有在判断治疗上的收益大于危险的情况下才能给药。（尚未确立关于妊娠过程中用药的安全性。）
2. 哺乳期妇女在使用本品的过程中应避免哺乳。动物（大鼠）实验报告称，出现了药物向乳汁中分布的情况。

【儿童用药】

本品对早产儿、新生儿及婴儿的安全有效性尚不明确。

【老年用药】

一般情况下，老年患者的生理机能低下，因此应注意减量。

【药物相互作用】

与下列药物联用时应加以注意。

药物名称	临床症状及处理方法	机理及危险因素
儿茶酚胺制剂 肾上腺素 异丙肾上腺素 等	可能引起心律失常，某些情况下可引起心脏骤停。	与肾上腺素、异丙肾上腺素等儿茶酚胺制剂联用可增强肾上腺素能神经激动作用，可能引起心律失常。
黄嘌呤衍生物 茶碱 氨茶碱 二羟丙茶碱等	可能加重β受体激动剂的不良反应症状如低钾血症、心脏及血管症状（心动过速、心律失常等）。应注意观察不良反应的发生情况，出现异常情况时应采取减量或停药等适当的处理措施。	黄嘌呤衍生物可增强肾上腺素能神经激动作用，可能导致血钾降低、心脏及血管症状等加重。关于低钾血症加重作用机制尚不明确。
糖皮质激素 倍他米松 泼尼松龙 氢化可的松琥 珀酸钠 利尿酸 咪塞米	可能使血钾降低，引起低钾血症所致的心律失常。应注意不良反应的发生情况，出现异常情况时应采取减量或停药等适当的处理措施。	甾体类药物及利尿剂具有促进肾小管钾排泄的作用，可使血钾降低加重。

【药物过量】

过量使用本品存在发生心律失常（室性心动过速、室颤等）、心脏骤停等严重不良反应的危险性，因此在用药时应注意用法及用量（参见【注意事项】）。

【药理毒理】

药理作用

盐酸丙卡特罗为β2受体激动剂，对支气管平滑肌的β2肾上腺素受体有较高的选择性，从而起到舒张支气管平滑肌的作用；还具有一定的抗过敏作用，不仅可抑制速发型的气道阻力增加，而且可抑制迟发型的气道反应性增高。盐酸丙卡特罗尚能促进呼吸道纤毛运动。

毒理学研究

遗传毒性

重组缺陷试验（Rec-assay）、Ames 试验、染色体畸变试验结果均为阴性。

生殖毒性

SD 大鼠于器官发生期经鼻腔吸入给予盐酸丙卡特罗水合物 12.8-128μg/kg/天，NOAEL 为 128μg/kg/天；兔于器官发生期经鼻腔吸入给予盐酸丙卡特罗水合物 13-134μg/kg/天，兔母体 NOAEL 为 64.9μg/kg/天，胎仔发育 NOAEL 为 134μg/kg/天。

致瘤性

SD 大鼠 104 周经口给药试验中，可见卵巢间腺瘤。这一肿瘤对于大鼠具有特异性，各种β-兴奋药长期反复使用后，均可见肿瘤。

其它毒性

SD 大鼠经口给予盐酸丙卡特罗 30-1000mg/kg/天 3 个月，经口给予 0.1-100mg/kg/天 6 个月，盐酸丙卡特罗的最大安全量为 1mg/kg/天。在 3 个月毒性试验 30mg/kg 剂量和 6 个月毒性试验 10mg/kg 以上剂量中发现心肌毒性，此心肌毒性也可见于犬试验。其它β兴奋剂的大鼠及犬试验中也可见此心肌毒性。

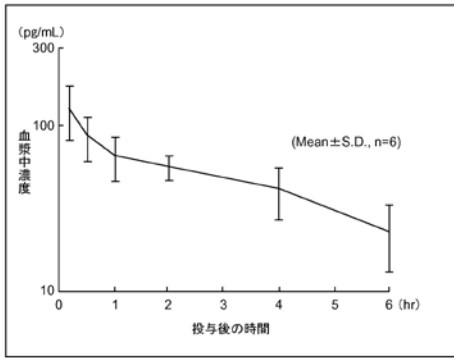
【临床药理学】

药效动力学

本品可抑制因跑步机或踏车运动及吸入乙酰胆碱诱发的支气管哮喘患者的哮喘发作。

药代动力学

吸收、分布：健康成年男子 6 例中吸入 40μg（以盐酸丙卡特罗水合物计）时，给药 15 分钟血药浓度为 128 pg/mL，随后降低，如图所示：



代谢：去异丙基丙卡特罗的生成主要受 CYP3A4 影响（体外）。在人体的主要代谢途径为通过生成葡萄糖醛酸结合物。

排泄：给药后 24 小时累计尿液中丙卡特罗排泄率为用药量的 14.36%。

遗传药理学

尚缺乏该部分信息。

【贮藏】

遮光，密闭，不超过 25℃ 保存。

【包装】

内包装为低密度聚乙烯安瓿，密封于聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋。5 支/袋，2 袋/盒。

【有效期】

24 个月

本品开启铝箔袋后取出的样品应立即使用，剩下的样品应仍然置于铝箔袋中避光保存。开启铝箔袋后样品的使用期限为 1 个月，并且不得超出本品药品有效期。

【执行标准】

YBH16182024

【批准文号】

- (1) 0.3ml:30μg (按 C₁₆H₂₂N₂O₃·HCl·½H₂O 计)：国药准字 H20244541
(2) 0.5ml:50μg (按 C₁₆H₂₂N₂O₃·HCl·½H₂O 计)：国药准字 H20244567

【上市许可持有人】

名称：浙江高路医药科技股份有限公司
注册地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心 20 幢 101 室

邮政编码：310018

电话号码：0571-88885280

网址：https://www.gaozhipharm.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