

核准日期：2021年07月12日
修改日期：2021年08月20日
2022年05月30日



福多司坦口服溶液说明书

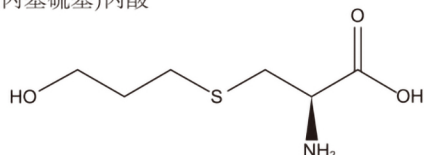
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：福多司坦口服溶液
英文名称：Fudosteine Oral Solution
汉语拼音：Fuduositān Koufūrōngyè

【成份】

本品主要成份为福多司坦
化学名称：(2R)-2-氨基-3-(3-羟丙基硫基)丙酸
化学结构式：



分子式：C₆H₁₃NO₃S
分子量：179.24

【性状】

本品为棕色的澄清液体。

【适应症】

用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、支气管扩张、肺结核、尘肺病、慢性阻塞性肺气肿、非典型分枝杆菌病、肺炎、弥漫性泛细支气管炎等呼吸道疾病的祛痰治疗。

【规格】

100ml：8g

【用法用量】

口服，通常成人每次5ml（相当于福多司坦0.4g），一日3次，餐后服用，根据年龄、症状适当调整剂量或遵医嘱。

【不良反应】

国外临床试验中，合计634例受试者发现49例(7.7%)共68例次不良反应。主要症状为食欲不振9例次(1.4%)、恶心呕吐8例次(1.3%)、头痛6例次(0.9%)、腹痛5例次(0.8%)，胃灼热、腹泻及便秘各有4例次(0.6%)。(批准时)

上市后调查中合计4,486例受试者中，共发现68例(1.5%)73例次不良反应。主要症状为皮疹10例次(0.2%)、恶心7例次(0.2%)，消化不良及瘙痒症各有4例次(0.1%)，感觉减退、腹部不适及腹泻各有3例次(0.1%)。(再审查结束时)

(1) 严重不良反应

肝功能损伤、黄疸(发生率均不明确)：因可见伴有AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH升高的肝功能损伤和黄疸，因此应严密观察，发现异常时应停药并做适当处理。

(2) 严重不良反应(同类药物)

皮肤黏膜眼综合征(Stevens-Johnson综合征)、中毒性表皮坏死症(Tyell综合征)：因在同类药物(L-羧甲司坦)中报告可见皮肤黏膜眼综合征(Stevens-Johnson综合征)、中毒性表皮坏死症(Tyell综合征)，因此应严密观察，发现异常时应停药并做适当处理。

(3) 其他不良反应

发生率 种类	0.1%~低于5%	低于0.1%	发生率不明
消化系统	食欲不振、恶心呕吐、胃部不适、胃灼热、腹泻	腹痛、胃痛、腹胀、口渴、便秘、舌炎	口腔炎、唇炎
肝脏	AST (GOT) , ALT (GPT) , Al-P 升高		
肾脏	BUN升高、蛋白尿		
过敏症 [®]	皮疹、痒	红斑、荨麻疹	
呼吸系统			咳嗽、呼吸困难
精神神经系统	头痛	头晕、麻痹、眩晕、困倦	
感觉系统		耳鸣、味觉异常	

其他	热感、面部潮红、四肢无力、胸部压迫感、尿频、水肿	心悸
----	--------------------------	----

注：出现此类症状时，应停止用药并作适宜处理。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

- 肝功能损害患者 本品可能导致肝功能损害患者的肝功能进一步恶化；
- 心功能障碍患者 据报道本品的同类药可对心功能不全患者产生不良影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 对孕妇和可能怀孕的妇女，只有在判断治疗的有益性大于危险性时才能给予本品（在兔胎器官形成期给药试验中，口服本品0.6g/kg，约相当于临床用量的30倍时出现流产；大鼠围产及哺乳期给予本品2g/kg，相当于临床用量100倍时子代发育受到抑制）。

2. 哺乳期妇女给药时应停止哺乳，因动物试验（大鼠）中发现本品可进入乳汁。

【儿童用药】

尚未对福多司坦在儿童患者中使用的安全性和有效性进行评价。

【老年患者用药】

老年患者因生理功能低下，应注意减量服用或遵医嘱。

【药物相互作用】

尚不明确。

【药物过量】

尚无本品药物过量使用的经验，如出现急性药物过量，应仔细观察病情变化，予以对症处理并采取支持疗法。

【药理毒理】

药理作用

本品属粘液溶解剂，对气管中分泌粘痰液的杯状细胞的过度形成有抑制作用，对高粘度的岩藻粘蛋白的产生有抑制作用，因而使痰液的粘滞性降低，易于咳出。本品还能增加浆液性气管分泌作用，对气管炎症有抑制作用。

毒理研究

生殖毒性：大鼠给予2g/kg剂量，对生育力未见影响；兔给予0.6g/kg剂量，少数动物出现流产，未见致畸胎作用。

遗传毒性：本品Ames试验、中国仓鼠肺细胞染色体畸变试验和小鼠骨髓微核试验结果均为阴性。

【药代动力学】

国外药代动力学研究表明，健康成年男性空腹口服福多司坦口服溶液（福多司坦400mg），血药达峰时间（T_{max}）为0.57±0.31h，血药达峰浓度（C_{max}）为12.60±4.14 μg/ml，药物消除半衰期（t_{1/2}）为2.9±0.7h，24h的药物时间-浓度曲线下面积（AUC）为27.63±4.72 μg·h/ml。

【贮藏】

遮光，密封，不超过30℃保存。

【包装】

口服液体药用聚酯瓶及口服药用高密度聚乙烯盖，100ml/瓶。附带具有刻度的量杯。

【有效期】

24个月。

本品开启后请务必密封保存，并尽快使用。

【执行标准】

国家药品监督管理局标准YBH09262021

【批准文号】

国药准字H20213574

【药品上市许可持有人】

企业名称：北京诚济制药股份有限公司
注册地址：北京市顺义区中北工业区（北石槽镇）
邮政编码：101301
电话号码：010-62991779
传真号码：010-53934516
网 址：www.chengjipharm.com

【生产企业】

企业名称：北京诚济制药股份有限公司
生产地址：北京市顺义区中北工业区（北石槽镇）
邮政编码：101301
电话号码：010-62991779
传真号码：010-53934516
网 址：www.chengjipharm.com