富马酸替诺福韦二吡呋酯片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：急性肝炎加重

在停止或已停止丙肝直接抗病毒治疗药物（包括富马酸替诺福韦二吡呋酯片）的患者中，已有报道发生严重急性肝炎加重。应对所有已停止丙肝直接抗病毒治疗的患者进行临床和实验室随访至少数月。如有必要，可重新启动丙肝治疗。

【药品名称】

通用名称：富马酸替诺福韦二吡呋酯片

英文名称：Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets

汉语拼音：Fumasuantinuofuweierbifufen Pian

【成份】

本品主要成分为富马酸替诺福韦二吡呋酯，其化学名称为9-[(R)-2-[[双[(异丙氧基羰基)氧]甲氧基]甲基]丙氧基]腺嘌呤富马酸盐（1:1），

分子式：$C_{19}H_{30}N_5O_{10}P \cdot C_4H_4O_4$

分子量：635.52

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

1 慢性乙型肝炎

富马酸替诺福韦二吡呋酯适用于已证实存在活动性肝脏疾病的慢性乙型肝炎成人患者，这些患者表现为病毒复制、血清转氨酶持续升高、组织学显示活动性病变。

2 HIV-1感染

富马酸替诺福韦二吡呋酯适用于与其他抗逆转录病毒药物联合治疗HIV-1感染的成人、青少年（12岁及以上）和体重至少35 kg的儿童患者。

在治疗新诊断HIV-1感染患者时，应考虑耐药检测结果和/或流行病学数据。

【用法用量】

慢性乙型肝炎

富马酸替诺福韦二吡呋酯推荐剂量为每日一次，每次一片（300 mg）。

HIV-1感染

成人和青少年（12岁及以上，体重至少35 kg）：推荐剂量为每日一次，每次一片（300 mg）。

儿童（2岁及以上，体重至少10 kg）：推荐剂量为每日一次，每千克体重口服8 mg，最大剂量为每日一次300 mg。

肾功能不全患者

不推荐肾小球滤过率（CrCl）低于50 mL/min的患者使用本品。

肝功能不全患者

无需调整慢性乙型肝炎或HIV-1感染患者的剂量。

漏服处理

如漏服一次剂量，应尽快补服，除非接近下次给药时间。

【规格】

每片含富马酸替诺福韦二吡呋酯300 mg（相当于替诺福韦二吡呋酯245 mg）。

【贮藏】

密封，在25℃以下保存。

【包装】

聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯/铝箔泡罩包装，每盒30片。

【有效期】

24个月

【执行标准】

国家药品标准

【批准文号】

国药准字H20230088

【生产企业】

企业名称：华光药业有限公司

生产地址：北京市大兴区华光路18号

邮政编码：102600

电话：010-60201122

传真：010-60201123

网址：http://www.huaguang.com

【药品名称】

通用名称：盐酸氨溴索口服溶液

英文名称：Ambroxol Hydrochloride Oral Solution

汉语拼音：Yansuan'anxiusuo Koufu Rongye

【成份】

本品主要成分为盐酸氨溴索，其化学名称为trans-4-[(2-氨基-3,5-二溴苄基)氨基]环己醇盐酸盐一水合物，

分子式：$C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量：414.56

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄清液体。

【适应症】

1 呼吸系统疾病

盐酸氨溴索口服溶液适用于以下呼吸系统疾病的治疗：

- 急性支气管炎
- 慢性支气管炎急性发作
- 支气管扩张伴有痰液黏稠不易咳出

2 术后呼吸管理

盐酸氨溴索口服溶液可用于术后呼吸管理，预防肺部并发症。

3 其他

- 急性鼻窦炎
- 分泌性中耳炎

【用法用量】

成人

口服，一次10 mL（2瓶），每日3次。

儿童

- 6岁以下：一次5 mL（1瓶），每日2次
- 6岁至12岁：一次5 mL（1瓶），每日3次
- 12岁以上：一次10 mL（2瓶），每日3次

给药方法

本品可直接口服，也可用温水稀释后服用。

【规格】

每瓶装100 mL，每1 mL含盐酸氨溴索7.5 mg。

【贮藏】

遮光，密封，在25℃以下保存。

【包装】

聚乙烯塑料瓶，每瓶100 mL，每盒1瓶。

【有效期】

36个月

【执行标准】

国家药品标准

【批准文号】

国药准字H20230088

【生产企业】

企业名称：华光药业有限公司

生产地址：北京市大兴区华光路18号

邮政编码：102600

电话：010-60201122

传真：010-60201123

网址：http://www.huaguang.com