

抑制咳嗽反射可能导致肺阻塞。

6. CYP2D6抑制剂：右美沙芬通过CYP2D6代谢，并具有较高的首过代谢。合用强效CYP2D6酶抑制剂可能会使右美沙芬的体内浓度增加至正常浓度的数倍，使患者出现右美沙芬中毒（激动、神志不清、震颤、失眠、腹泻、呼吸抑制），以及使5-羟色胺综合征的风险增加。氟西汀、帕罗西汀、奎尼丁和特比萘芬均为CYP2D6强效抑制剂。与奎尼丁合用，右美沙芬的血浆浓度增加20倍，增加了药物对中枢神经系统的不良反应。胺碘酮、氟卡尼、普罗帕酮、舍曲林、安非他酮、美沙酮、西那卡塞、氟哌啶醇、奋乃静和硫利达嗪对右美沙芬的代谢也有类似作用。如果需要联用CYP2D6抑制剂和右美沙芬，应对患者进行监测，并且可能需要减少右美沙芬的剂量。

7. 请勿与葡萄柚汁或橙汁一起使用，因为它们可能作为细胞色素P-450（CYP2D6和CYP3A4）抑制剂而增加右美沙芬的血浆水平。

#### 【药物过量】

1. 过量服用右美沙芬可能产生以下症状：精神混乱、兴奋、紧张、烦躁、神志不清、支气管痉挛、呼吸抑制等，根据中毒的程度，这些症状可能会有所不同。

2. 儿童过量服用右美沙芬可能产生以下症状：嗜睡、紧张、恶心、呕吐、步态改变等。

3. 国外曾有报道，滥用含右美沙芬药物的青少年发生了严重的不良反应，如心动过速、嗜睡、高血压或低血压、瞳孔散大、躁动、眩晕、胃肠不适、幻觉、惊厥、眼球震颤、发热、呼吸急促、脑损伤、共济失调、癫痫发作、呼吸抑制、意识丧失、心律失常和死亡。在中毒的情况下应该采用对症治疗，其中包括静脉注射洛哌和胃清洗。

#### 【药理毒理】

药理作用

右美沙芬是 $\sigma$ -1受体激动剂和NMDA受体非竞争性拮抗剂，为中枢性镇咳药，可抑制延脑咳嗽中枢而产生镇咳作用。

遗传毒性

右美沙芬氢溴酸盐的体外Ames试验、体外染色体畸变试验、体内小鼠微核试验和彗星试验结果均为阴性。

生殖毒性

大鼠给予右美沙芬剂量达50mg/kg，未见对交配、妊娠、生育力、窝仔和哺乳的不良影响。

致癌性

右美沙芬尚未开展动物致癌性试验。

#### 【药代动力学】

吸收

右美沙芬在胃肠道中迅速吸收，并在2小时左右达到C<sub>max</sub>。给药后15~30分钟起效，持续6个小时。分布

右美沙芬分布到组织和体液中，达到脑脊液。

代谢和生物转化

右美沙芬口服给药后，在肝脏通过迅速和广泛的首过代谢。O-去甲基（CYD2D6）由基因决定，是影响人体药动力学的主要因素。

右美沙芬的氧化过程有不同的表型，导致患者之间的药代动力学差异很大。未代谢的右美沙芬以及三种去甲基化的吗啡代谢物右啡烷（也称为3-羟基-N-甲基吗啡喃）、3-羟基吗啡喃和3-甲氧基吗啡喃在尿液中检测到结合物。

右美沙芬的主要代谢物右啡烷有镇咳作用。一些个体的代谢过程较为缓慢，血液和尿液中主要是原形药。

消除

右美沙芬主要以原形药或脱甲基代谢物排泄到尿液中。右美沙芬的消除半衰期为3.4~5.6小时。

特殊人群的药动学

慢代谢者：大约6%的人群缺乏编码右美沙芬代谢酶的基因，该基因为常染色体隐性遗传，慢代谢者的血浆水平比正常人高20倍。消除半衰期可长达45小时。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑泡罩包装。

5mg：2×6片/板/盒，2×12片/板/盒。

15mg：2×9片/板/盒，3×9片/板/盒，1×10片/板/盒，2×10片/板/盒，1×12片/板/盒，2×12片/板/盒，3×12片/板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】5mg：国家药品标准WS-（X-366）-2003Z-2015及

国家药品监督管理局药品补充申请批准通知书2022D803729

15mg：国家药品标准WS-（X-366）-2003Z-2015及

国家药品监督管理局药品补充申请批准通知书2022D803728