

105X185mm

核准日期：2020年11月17日



双氯芬酸钠肠溶片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

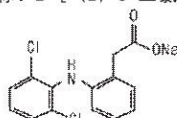
通用名称：双氯芬酸钠肠溶片

英文名称：Diclofenac Sodium Enteric-coated Tablets

汉语拼音：Shuanglufenusanna Changrongpian

【成份】本品主要成份为：双氯芬酸钠。化学名称：2-[(2,6-二氯苯基)氨基]-苯乙酸钠。

化学结构式：



分子式： $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量：318.13

【性状】本品为肠溶片，除去包衣后显白色或类白色。
【适应症】用于：1. 缓解类风湿性关节炎、骨关节炎、脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种关节炎的关节肿痛症状；2. 治疗非关节性的各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；3. 急性的轻、中度疼痛如：手术后、创伤后、劳损后、痛经、牙痛、头痛等；4. 对成人和儿童的发热有解热作用。

【规格】25mg

【用法用量】口服。1. 成人常用量：(1) 作为常规剂量，最初每日剂量为100mg~150mg (4片~6片)。对轻度病人或需长期治疗的病人，每日剂量为75mg~100mg (3片~4片)。通常将每日剂量分2~3次服用。(2) 对原发性痛经，通常每日剂量为50mg~150mg (2片~6片)，分次服用。最初剂量应是50mg~150mg (2片~6片)，必要时，可在若干个月经周期之内提高剂量达到最大剂量200mg/日。症状一旦出现应立即开始治疗，并持续数日，治疗方案依症状而定。2. 小儿常用量：一日0.5~2.0mg/kg，日最大量为3.0mg/kg，分3次服。

【不良反应】1. 胃肠反应：为最常见的不良反应，约见于10%服药者，主要为胃不适、烧灼感、返酸、纳差、恶心等，停药或对症处理即可消失。其中少数可出现溃疡、出血、穿孔；2. 神经系统表现有头痛、眩晕、嗜睡、兴奋等；3. 引起浮肿、少尿、电解质紊乱等不良反应，轻者停药并相应治疗后可消失；4. 其他少见的有血清转氨酶一过性升高，极个别出现黄疸、皮疹、心律失常、粒细胞减少、血小板减少等，停药后均可恢复。

【禁忌】1. 已知对本品过敏的患者。2. 服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。3. 禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。4. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。5. 有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。6. 重度心力衰竭患者。

【注意事项】1. 避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。2. 根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。3. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时间，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史(溃疡性大肠炎、克隆氏病)的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。4. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如症状发生应采取的步骤。患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。5. 和所有非甾体类抗炎药(NSAIDs)一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药(NSAIDs)时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体类抗炎药(NSAIDs)，包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。6. 有高血压和/或心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史的患者应慎用。7. NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征(SJS)和中毒性表皮坏死溶解症(TEN)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可通过胎盘。动物试验对胎鼠有毒性，但不致畸。孕妇及哺乳期妇女不宜服用。

【儿童用药】本品不得用于12个月以下的儿童。

【老年用药】本品可能诱导或加重老年人胃肠道出血、溃疡和穿孔。服用利尿剂或有细胞外液丢失的老年患者慎用。

【药物相互作用】1. 饮酒或其他非甾体抗炎药同时增加胃肠道不良反应，并有致溃疡的危险。长期与对乙酰氨基酚同时用，可增加对肾脏的毒副作用。2. 与阿司匹林或其他水杨酸类药物同时用，药效不增强，而胃肠道不良反应及出血倾向发生率增高。3. 与肝素、双香豆素等抗凝药及血小板聚集抑制药同时用，有增加出血的危险。4. 与咪唑米同时用，后者的排钠和降压作用减弱。5. 与维拉帕米、硝苯啶同时用，本品的血药浓度增高。6. 本品可增高地高辛的血浓度，同用时须注意调整地高辛的剂量。7. 本品与抗高血压药同时用可影响后者的降压效果。8. 丙磺舒可降低本品的排泄，增加血药浓度，从而增加毒性，故同时用宜减少本品剂量。9. 本品可降低甲氨蝶呤的排泄，增高其血浓度，甚至可达中毒水平，故本品不应与中或大剂量甲氨蝶呤同时用。10. 本品可降低胰岛素和其他降糖药作用，使血糖升高。11. 与保钾利尿药同时用可引起高钾血症。12. 阿司匹林可降低本品的生物利用度。13. 与锂剂或地高辛制剂合用时，双氯芬酸钠可能会增高他们的血浓度。14. 某些非甾体抗炎药会抑制利尿剂的作用。当与保钾利尿剂合用时，可能会产生血清钾水平升高，所以有必要监测血钾。15. 与某些非甾体抗炎药或糖皮质激素类药物，全身性合并用药时，可能会增加副作用的发生。

【药物过量】药物过量时应采用下列治疗措施：应尽快采取洗胃和活性炭处理，以防止其进一步被吸收。对并症，例如血压过低、肾衰竭、惊厥、胃肠刺激、呼吸抑制，应进行支持治疗和对症治疗。

【药理毒理】

药理作用：双氯芬酸钠是一种衍生于苯乙酸钠类的非甾体消炎镇痛药，其作用机理为抑制环氧酶活性，从而阻断花生四烯酸向前列腺素的转化。同时，它也能促进花生四烯酸与甘油三酯结合，降低细胞内游离的花生四烯酸浓度，而间接抑制白三烯的合成。双氯芬酸钠是非甾体消炎药中作用较强的一种，它对前列腺素合成的抑制作用强于阿司匹林和消炎痛等。

非临床毒理研究：给大鼠口服双氯芬酸钠达每日2mg/kg，长期观察，没有发现肿瘤发生率增加。一项对小鼠二年的研究中，每日用药2mg/kg，也未见到任何肿瘤易发倾向。各种突变研究没有发现双氯芬酸钠诱发基因突变。给大鼠用药每日4mg/kg，雌雄均未发生不育。

急性毒性试验结果：大鼠经口LD50为150mg/kg；小鼠经口390mg/kg。

【药代动力学】口服吸收快，完全。与食物同服降低吸收率。血药浓度空腹服药平均1~2小时达峰值，与食物同服时6小时达峰值，血浆浓度降低。药物半衰期约2小时。血浆蛋白结合率为99%。表观分布容积0.1~0.55L/kg。按每隔8小时口服50mg的剂量给药，本品活性物质进入乳汁的量非常少，不会对婴儿产生不良影响。在关节滑液中，服药4小时，其水平高于当时血清水平并可维持12小时。大约50%在肝脏代谢，40%~65%从肾排出，35%从胆汁、粪便排出，1.2~2小时排泄完。长期应用无蓄积作用。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】聚氯乙烯固体药用硬片、药用铝箔，24片/板×2板/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版二部