

核准日期：2015年07月14日

修改日期：2016年01月13日 2020年06月01日



双氯芬酸钠缓释片说明书

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：双氯芬酸钠缓释片

英文名称：Diclofenac Sodium Sustained-release Tablets

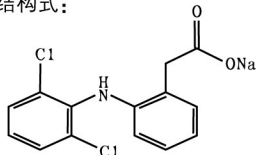
汉语拼音：Shuanglǜfēnsuānnà Huānshì Piàn

【成份】

本品活性成份为双氯芬酸钠。

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：C₁₄H₁₀Cl₂NaNO₂

分子量：318.13

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

用于：①缓解类风湿关节炎、骨关节炎。

脊柱关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；

②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、创伤、劳损后等的疼痛，原发性痛经，牙痛，头痛等。

【规格】

0.1g（以C₁₄H₁₀Cl₂NaNO₂计）

【用法用量】

口服，本品须整片吞服，勿嚼碎。一次

0.1g（1片），一日一次。

【不良反应】

不良反应发生率：常见>10%；偶见>1%~

10%；罕见>0.001%~1%；个例<0.001%。

胃肠道：

偶见：上腹疼痛、恶心、呕吐、腹泻、腹部痉

挛、消化不良、胀气和厌食。

罕见：胃肠道出血（呕血、黑便、血性腹泻）、

伴有或不伴有出血或穿孔的胃或肠道溃疡。

个例：溃疡性口炎、舌炎、食道损伤、膈样肠

狭窄、低位肠道疾病（如非特异性出血性结肠炎、

溃疡性结肠炎或克隆氏病加重）、便秘、胰腺炎。

中枢（外周）神经系统：

偶见：头痛、头晕、晕眩。

罕见：乏力。

个例：感觉障碍、包括感觉异常、记忆障碍、定向障碍、失眠、烦躁、惊厥、抑郁、焦虑、恶梦、震颤、精神病反应、非感染性脑膜炎。

特殊感觉：

个例：视觉障碍（视觉模糊、复视）、听觉损伤、耳鸣、味觉障碍。

皮肤：

偶见：皮疹。

罕见：荨麻疹。

个例：疱疹、湿疹、多形性红斑、Stevens-Johnson氏综合征、Lyell氏综合征（急性毒性表皮松懈）、红皮病（表皮脱落性皮炎）、脱发、光敏反应、紫癜（包括：过敏性紫癜）。

肾：

罕见：水肿。

个例：急性肾功能衰竭、泌尿系统异常如：血尿、蛋白尿、间质性肾炎、肾病综合征、肾乳头坏死。

肝：

偶见：血清转氨酶增高（SGOT，SGPT）。

罕见：黄疸及非黄疸性肝炎。

个例：暴发性肝炎。

血液：

个例：血小板减少、白细胞减少、溶血性贫血、再生障碍性贫血、粒细胞缺乏。

过敏反应：

罕见：过敏性反应如：哮喘、全身性过敏或过敏样反应（包括低血压）。

个例：脉管炎、肺炎。

个例：心悸、胸痛、高血压、充血性心力衰竭。

【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类抗炎药后诱发哮喘、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候,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选择性或非选择性药物,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/或体征以及如果发生应 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(如液体滞留和水 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】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】14岁以下儿童不推荐使用本品。

【老年用药】遵医嘱用药,因本品可致或加重老年 人胃肠道出血、溃疡和穿孔,须慎用。

【药物相互作用】

与锂剂或地高辛制剂合用时,双氯芬酸钠可 会提高它们的血浆浓度。

与某些非甾体抗炎药一样,双氯芬酸钠会抑制 利尿剂的活性。当与保钾利尿剂合用时,可能会产 生血清钾水平升高,所以有必要监测血清钾。

与某些非甾体抗炎药合并用药时,可能会增加 副作用的发生。

尽管临床研究未显示双氯芬酸对口服抗凝血剂 的药效有影响,但是有个案病例报告,同时接受双 氯芬酸和抗凝血剂的病人增加出血的危险。因此应 严密监护这样的病人。

临床研究已表明:双氯芬酸可以与口服抗糖尿 病药合用,而不影响它们的临床疗效。然而,有个 案病例报告,在使用双氯芬酸期间,由于低血糖和

高血糖反应,需调整抗糖尿病药的剂量。

在使用氨甲喋呤治疗前后24小时内,应慎用非 甾体类抗炎药,因为氨甲喋呤的血药浓度可能被提 高,其毒性也可能被增加。

非甾体类抗炎药对于肾脏前列腺素的影响可能 增加环孢菌素的肾脏毒性。

有个例报道,非甾体类抗炎药与喹诺酮类抗生 素合用可能产生惊厥。

【药物过量】

对非甾体类抗炎药的急性中毒的处理,主要是 进行必要的支持治疗和对症治疗,目前没有本品用 药过量后的典型临床症状资料。

万一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,以阻止其进一步被吸收。 对并发症,例如血压过低、肾功能衰竭、惊厥、胃肠 刺激、呼吸抑制,应进行支持治疗和对症治疗。

其特殊的治疗方法,例如加强利尿,透析或 血透等很可能对促进排除非甾体类抗炎药没有多 少帮助,因为该类别药的蛋白结合率高而且代谢程 度很高。

【药理毒理】

药理作用:双氯芬酸钠是一种衍生于苯乙酸类 的非甾体消炎镇痛药,其作用机理为抑制环氧化酶 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。

临床前毒理研究:给大鼠口服双氯芬酸钠每日 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。

【药代动力学】

口服吸收完全,与食物同服降低吸收率,缓释 药口服后约4小时血药浓度达峰,表现分布容积 为0.12~0.55L/kg。药物半衰期约2小时。血浆蛋白 结合率为99%。在乳汁中药浓度极低而可忽略,表 观分布容积0.12~55L/kg。大约50%在肝脏代谢, 40%~65%从肾排出,35%从胆汁、粪便排出。长 期应用未发现蓄积作用。

【贮藏】遮光,密闭,在干燥处保存。

【包装】PVC硬片、铝箔泡罩包装。

11片/板×2板/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准 YBH24892006

【批准文号】国药准字H20067776

【药品上市许可持有人】

企业名称:湖南华纳大药厂股份有限公司

注册地址:湖南浏阳生物医药园区

【生产企业】

企业名称:湖南华纳大药厂股份有限公司

生产地址:湖南浏阳生物医药园区

邮政编码:410331

电话号码:0795-7378817 7378875 0731-85910590

传真号码:0795-7378817 7378875 0731-85910590

网 址:Http://www.warrant.com.cn