

核准日期：2010 年 02 月 20 日

修订日期：2020 年 12 月 30 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

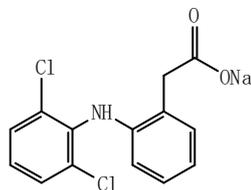
英文名称：Diclofenac Sodium Enteric-coated Tablets

汉语拼音：Shuanglūfensuāna Changrong Pian

【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、滑膜炎、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】 （1）成人常用量：①作为常规剂量，最初每日剂量为 100mg~150mg。对轻度病人或需长期治疗的病人，每日剂量为 75~100mg。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 50~150mg，分次服用。最初剂量应是 50~150mg，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】 对本品过敏者禁用。对阿司匹林或其他非甾体抗炎药引起哮喘、荨麻疹或其他变态反应的患者禁用。本品不得用于 12 个月以下的儿童。胃或肠道溃疡者禁用。

【注意事项】 (1) 有肝、肾功能损害或溃疡病史者慎用，尤其是老年人。用药期间应常规随访检查肝肾功能。(2) 本品因含钠，对限制钠盐摄入量的病人应慎用。

【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。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。

【儿童用药】 尚不明确。

【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用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用时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用时，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用时可增加出血的危险。(4) 与呋塞米同用时，后者的排钠和降压作用减弱。(5) 与维拉帕米、硝苯啶同用时，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用时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，故同用时宜减少本品剂量。(9) 本品可降低甲氨喋呤的排泄，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喋呤同用。(10) 本品可降低胰岛素和其他降糖药作用，使血糖升高。(11) 与保钾利尿药同用时可引起高钾血症。(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，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，以阻止其进一步被吸收。对并发症，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脂结合，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 0.1~0.55 L/kg。在乳汁中药物浓度极低而可忽略，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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶。

【有效期】24 个月

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41020904

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111