

核准日期: 2007年02月12日
修改日期: 2008年12月08日
2015年10月20日
2020年06月10日
2021年02月21日
2022年11月07日

双氯芬酸钾栓说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

外

[药品名称]

通用名称: 双氯芬酸钾栓
商品名称: 普他宁
英文名称: Diclofenac Potassium Suppositories
汉语拼音: Shuanglǚ fensuanjiǎ Shuān

[成份]

本品主要成份化学名称: 2-[(2,6-二氯苯基)氨基]-苯乙酸钾
化学结构式:



分子式: $C_{14}H_{10}Cl_2NKO_2$
分子量: 334.25

[性状]

本品为脂肪性基质制成的乳白色栓。

[适应症]

用于类风湿性关节炎以及术后的镇痛、消炎、解热。

[规格] 12.5mg。

[用法用量]

直肠给药。

儿童: 2岁以上儿童视病情轻重给药量为每公斤体重每天0.5~2mg, 分2~3次给予, 幼年型类风湿性关节炎的治疗可提高至最大每公斤体重每天3mg, 分2~3次给予。或遵医嘱。

成人: 建议起始剂量为每日100~150mg, 病情较轻或长期治疗时, 每日给予75~100 mg。每日总剂量应分为2~3次使用。

[不良反应]

- 1、偶见上腹部疼痛以及恶心、呕吐、腹泻、腹部痉挛、消化不良、腹部胀气、厌食。罕见胃肠道出血、呕血、黑便、胃肠道溃疡、穿孔、出血性腹泻。
- 2、偶见头痛、头晕、眩晕。罕见困倦。
- 3、偶见皮疹。罕见荨麻疹。
- 4、偶见血清转氨酶GOT, SGPT升高, 罕见肝炎。
- 5、罕见过敏反应, 如哮喘等。
- 6、罕见水肿。
- 7、偶有轻度粘膜刺激作用。

[禁忌]

- 1、已知对本品以及其他非甾体抗炎药过敏的患者。
- 2、服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹、过敏性鼻炎或过敏反应的患者。
- 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。
- 7、严重肝肾功能障碍者。
- 8、严重血液系统疾病者。
- 9、直肠炎患者。

[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药物持续时间长达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。服用噻嗪类或襻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。
- 8、有胃肠道疾病, 胃肠道溃疡史以及轻、中度肝功能损害者慎用。
- 9、有心脏和轻、中度肾功能损害的症状/病史, 老年人, 服用利尿剂以及由于任何原因导致细胞外液丢失的患者慎用。
- 10、个别需要长期治疗的患者, 应定期检查肝功能和血象, 发生肝功能损害时应停用本品。
- 11、有眩晕史或其它中枢神经疾病史的患者在服用本品期间, 应禁止驾车或操纵机器。
- 12、应注意本品与锂制剂、地高辛制剂、保钾利尿剂、抗凝血剂、降糖药和氨甲喋呤等配合使用的剂量及不良反应。
- 13、在使用本品时, 可能会掩盖感染的症状, 当有感染存在时, 应给予合理的抗感染治疗。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

孕妇禁用, 哺乳期妇女慎用。

目前尚无充分的和严格对照的孕妇临床研究资料, 因为动物生殖研究并不总能预测药物对人的影响, 所以只有当确实需要时, 才可在怀孕期间使用该药。由于该药对胎儿的危害会导致动脉导管提前关闭, 所以在怀孕后期不应使用双氯芬酸。

双氯芬酸对孕妇分娩的影响尚不清楚, 鉴于已知前列腺素抑制剂对胎儿的心血管系统有影响(动脉导管关闭), 应避免在怀孕后期使用双氯芬酸。象其它非甾体类抗炎药一样, 双氯芬酸可能会抑制子宫收缩并延迟分娩。

由于受乳婴儿可能因双氯芬酸而产生严重不良反应, 应根据该药对母亲的重要性决定停止哺乳或停药。

[儿童用药]

参见用法用量。

[老年用药]

老年体弱及体重较低者应降低本品用量。

[药物相互作用]

- 1、当与钾制剂、地高辛类药物联合使用时, 双氯芬酸血浆浓度可能升高。
- 2、各种非甾体抗炎药易抑制利尿药的活性, 当与含钾的利尿药合并治疗时, 可能提高血清中K⁺水平, 所以在该种治疗过程中应进行K⁺水平监测。
- 3、与不同的非甾体抗炎药或糖皮质激素合并用药时都可能增加副作用发生率。
- 4、虽然临床研究结果未显示双氯芬酸与抗凝血药有相互影响, 但在个别报告中表明当双氯芬酸与抗凝药合用时可能有出血的危险。在进行上述治疗时应对照病人进行严格的检查, 与其它非甾体抗炎药一样, 双氯芬酸在高剂量用药(200mg)时可能出现短暂的(暂时)抑制血小板聚集的作用。
- 5、临床研究表明当双氯芬酸与抗糖尿病药合用不影响其临床效果, 但有个别报告显示, 在抗糖尿病药的剂量有变化时, 病人会相应产生低血糖或高血糖反应。
- 6、在氨甲喋呤给药前及给药后的24小时内联合应用非甾体抗炎药, 必须注意, 因为此时氨甲喋呤的血药浓度可能上升, 同时氨甲喋呤的毒性会增加。
- 7、非甾体抗炎药对肾前列腺素作用可能增加环孢菌素A的肾毒性。

[药物过量]

非甾体抗炎药急性中毒处理包括两个方法, 支持疗法和对症疗法, 还未见双氯芬酸过量用药中毒的典型临床病例。

[药理毒理]

本品为非甾体抗炎药, 起效较快, 可能主要通过抑制前列腺素的合成而产生镇痛、抗炎、解热作用。本品无明显蓄积作用。

[药代动力学]

本品为直肠给药用栓剂, 局部应用后仅微量吸收, 在健康成年男性一次使用本品100mg后, T_{max}为2.84±1.51小时, T_{1/2}为1.63±0.25小时, C_{max}为607.09±167.8ng/nl, 血浆蛋白结合率为99%, 大约50%在肝脏代谢, 40~65%从肾脏排出, 35%从胆汁、粪便排出。

[贮藏] 密闭, 在阴凉处(不超过20℃)保存。

[包装] PVC/PE材料包装, 3枚/盒、6枚/盒、7枚/盒、10枚/盒。

[有效期] 36个月。

[执行标准] YBH01742004-2014Z

[批准文号] 国药准字H20040193

上市许可持有人

名称: 昆山培力药品有限公司

注册地址: 江苏省昆山市陆家镇陆丰西路27号

生产企业:

企业名称: 昆山培力药品有限公司

生产地址: 江苏省昆山市陆家镇陆丰西路27号

邮政编码: 215331

电话: 0512-57672748

传真: 0512-57874266