

核准日期: 2007年02月07日  
修改日期: 2008年09月12日  
修改日期: 2011年03月31日  
修改日期: 2014年11月13日  
修改日期: 2015年09月11日  
修改日期: 2016年03月15日



同泽安

MAIDI

外

# 右旋布洛芬栓说明书

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: 右旋布洛芬栓

商品名称: 同泽安

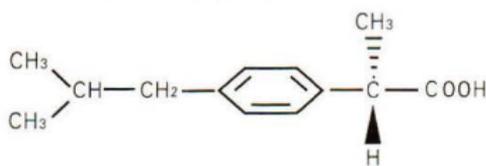
英文名称: Dexibuprofen Suppositories

汉语拼音: Youxuan Buluofen Shuan

## 【成份】右布洛芬

化学名称: s(+)-2-(4-isobutylphenyl)propionic acid

化学结构式:



分子式:  $C_{13}H_{18}O_2$

分子量: 206.28

【性状】本品为乳白色至淡黄色弹头形栓剂。

【适应症】非甾体类抗炎药。适用于小儿感冒、急性上呼吸道感染, 急性咽喉炎等疾病诱发的发热及疼痛。

【规格】50mg

【用法用量】将药栓推入肛门深处。三周岁内一次50mg(一次1粒); 三周岁以上一次100mg(一次2粒); 4小时以后可重复用药或遵医嘱。

【不良反应】本品为栓剂, 通过直肠吸收入血, 一般胃肠道反应轻微, 偶有局部不适感, 食欲减退等。

## 【禁忌】

- 1、对阿司匹林和其他非甾体抗炎药过敏者以及重症腹泻病人禁用。
- 2、已知对本品过敏的患者。
- 3、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。
- 4、禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。
- 5、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。
- 6、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。
- 7、重度心力衰竭患者。

## 【注意事项】

1. 第二次用药应间隔4小时以上。
2. 有支气管哮喘病史者, 可能会引起支气管痉挛。
3. 连续用药三天无效, 应请医生诊治。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

7. 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。

8. 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。服用噻嗪类或髓祥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。

9. 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。

10. 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】请在医生的指导下使用。

【儿童用药】六个月以下小儿慎用或遵医嘱。

【老年用药】请在医生的指导下使用。

【药物过量】尚不明确。

【药物相互作用】并用抗凝剂者，用药最初几日应监测其凝血酶原时间。

【药理毒理】本品作用机制是抑制与炎症发生有关的前列腺素或其他炎症介质的合成，具有抗炎、解热、镇痛作用。本品为布洛芬的右旋体，比布洛芬作用较强，起效较快。

【药代动力学】栓剂直肠给药，直接经直肠吸收，血浆蛋白结合率99%，半衰期约2小时，吸收后主要经肝脏代谢，60~90%经肾由尿排出。

【贮藏】遮光，密封保存（不超过20℃）。

【包装】PVC/PE复合膜包装，每盒6粒；每盒12粒。

【有效期】24个月

【执行标准】WS-225(X-200)-2001-2014Z

【批准文号】国药准字H20010642

【生产企业】

企业名称：山西迈迪制药有限公司

生产地址：山西省太原市清徐县清源镇吴村

邮政编码：030400

电话号码：0351-5995555

传真号码：0351-5995555

网 址：<http://www.maidizy.cn>

如有问题可与生产企业直接联系。