

核准日期：2006 年 07 月 07 日
修改日期：2008 年 07 月 07 日
修改日期：2012 年 01 月 08 日
修改日期：2012 年 05 月 10 日
修改日期：2025 年 06 月 04 日

双氯芬酸钠缓释胶囊说明书

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：双氯芬酸钠缓释胶囊

英文名称：Diclofenac Sodium Sustained Release Capsules

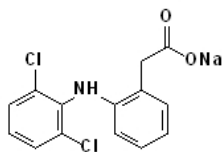
汉语拼音：Shuanglüfensuanna Huanshi Jiaonang

【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：C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂

分子量：318.13

【性状】

内容物为白色或类白色或微黄色球形小丸。

【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

【用法用量】

口服，本品须整粒吞服，勿嚼碎。一次1粒（0.1g），一日1次。或遵医嘱。

【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（急性毒性表皮松解）、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：黄疸性及非黄疸性肝炎。

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、胸疼、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、避免与其他非甾体抗炎药，包括选择性 COX-2 抑制剂合并用药。
- 2、与其他非甾体抗炎药相同，即使首次接触本品，少数病人也可能发生过敏反应（包括过敏或过敏样反应）。
- 3、与其他非甾体抗炎药相同，本品可能因其药理作用而掩盖感染的症状和体征。
- 4、必须对有胃肠道疾病或胃肠道溃疡史，溃疡性结肠炎，克隆氏病以及肝功能不全的患者进行严密的医疗监测。
- 5、与其它非甾体抗炎药一样，本品可能引起一种或一种以上的肝脏酶升高。因此长期服用本品时，作为预防性措施应该监测肝脏功能。如果肝功能异常持续存在或恶化，或临床症状和体征显示肝脏疾病加重或其他征象（如嗜酸细胞增多，皮疹），应停用本品。肝炎能够在没有任何前驱症状的情况下发生。
- 6、患肝卟啉症的病人应注意，因为服用本品可能诱其发作。
- 7、由于前列腺素对维持肾血流有着重要作用，因此，心脏、肾功能不全的患者，老年患者，服用利尿剂或有任何原因引起细胞外液丢失的病人（如大手术前后的病人），在用药时应特别小心。此类患者服用本品，建议监测肾脏功能作为预防性措施。如果发生肾脏不良反应，通常情况下，停用本品后病人能恢复到治疗前的状况。
- 8、与其他非甾体抗炎药相同，如果长期服用本品，建议进行血细胞计数检查。

- 9、与其他非甾体抗炎药相同，本品可能一过性抑制血小板凝聚。应密切监护患有凝血障碍的病人。
- 10、伴有头晕或包括视觉障碍在内的其他中枢神经系统障碍的病人，不应驾驶或操作机器。
- 11、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。
- 12、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。
- 13、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。
- 14、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。

- 15、 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。
- 16、 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。
- 17、 药品应保存在儿童不能触及的地方。

【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, 双氯芬酸钠可能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, 应该密切监护这样的病人。

临床研究已表明: 双氯芬酸可以与口服抗糖尿病药物合用, 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。

其它特殊的治疗方法，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。

【药代动力学】

口服吸收完全，与食物同服降低吸收率。缓释制剂口服后约 4 小时血药浓度达峰值，表观分布容积为 0.12 ~ 0.55L/kg，药物半衰期约 2 小时，血浆蛋白结合率为 99%。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】

密闭，在干燥处保存。

【包装】

铝塑包装。**每板 4 粒**，每盒 1 板；每板 4 粒，每盒 2 板；每板 4 粒，每盒 3 板；每板 4 粒，每盒 4 板；每板 4 粒，每盒 5 板；**每板 5 粒**，每盒 1 板；每板 5 粒，每盒 2 板；每板 5 粒，每盒 3 板；每板 5 粒，每盒 4 板；每板 5 粒，每盒 5 板；**每板 6 粒**，每盒 1 板；每板 6 粒，每盒 2 板；每板 6 粒，每盒 3 板；每板 6 粒，每盒 4 板；每板 6 粒，每盒 5 板；**每板 7 粒**，每盒 1 板；每板 7 粒，每盒 2 板；每板 7 粒，每盒 3 板；每板 7 粒，每盒 4 板；每板 7 粒，每盒 5 板；**每板 8 粒**，每盒 1 板；每板 8 粒，每盒 2 板；每板 8 粒，每盒 3 板；每板 8 粒，每盒 4 板；每板 8 粒，每盒 5 板；**每板 9 粒**，每盒 1 板；每板 9 粒，每盒 2 板；每板 9 粒，每盒 3 板；每板 9 粒，每盒 4 板；每板 9 粒，每盒 5 板；**每板 10 粒**，每盒 1 板；每板 10 粒，每盒 2 板；每板 10 粒，每盒 3 板；每板 10 粒，每盒 4 板；每板 10 粒，每盒 5 板；**每板 11 粒**，每盒 1 板；每板 11 粒，每盒 2 板；每板 11 粒，每盒 3 板；每板 11 粒，每盒 4 板；每板 11 粒，每盒 5 板；**每板 12 粒**，每盒 1 板；每板 12 粒，每盒 2 板；每板 12 粒，每盒 3 板；每板 12 粒，每盒 4 板；每板 12 粒，每盒 5 板；**每板 13 粒**，每盒 1 板；每板 13 粒，每盒 2 板；每板 13 粒，每盒 3 板；每板 13 粒，每盒 4 板；每板 13 粒，每盒 5 板；**每板 14 粒**，每盒 1 板；每板 14 粒，每盒 2 板；每板 14 粒，每盒 3 板；每板 14 粒，每盒 4 板；每板 14 粒，每盒 5 板；**每板 15 粒**，每盒 1 板；每板 15 粒，每盒 2 板；每板 15 粒，每盒 3 板；每板 15 粒，每盒 4 板；每板 15 粒，每盒 5 板；**每板 16 粒**，

每盒 1 板；每板 16 粒，每盒 2 板；每板 16 粒，每盒 3 板；每板 16 粒，每盒 4 板；每板 16 粒，每盒 5 板。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS₁-(X-002)-2002Z-2011 及国药典化发（2012）

234 号

【批准文号】

国药准字 H20066985

【药品上市许可持有人】

企业名称：珠海润都制药股份有限公司

企业地址：珠海市金湾区三灶镇机场北路 6 号

邮政编码：519041

电话号码：0756-7630088 0756-7630122

传真号码：0756-7630678 0756-7630123

不良反应反馈：电话：13702329078 邮箱：ywjj@rdpharma.cn

网 址：<http://www.rdpharma.cn>

【生产企业】

企业名称：珠海润都制药股份有限公司

生产地址：珠海市金湾区三灶镇机场北路 6 号

邮政编码：519041

电话号码：0756-7630088 0756-7630122

传真号码: 0756-7630678 0756-7630123

不良反应反馈: 电话: 13702329078 邮箱: ywjj@rdpharma.cn

网 址: <http://www.rdpharma.cn>

030130-09-01