

核准日期：2007 年 05 月 14 日

修改日期：2008 年 09 月 22 日 2014 年 10 月 29 日 2016 年 12 月 26 日

洛索洛芬钠片说明书

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：洛索洛芬钠片

商品名称：真侗言

英文名称：Loxoprofen Sodium Tablets

汉语拼音：Luosuoluofenna Pian

【成份】

主要成份为洛索洛芬钠

化学名称：2-[对-(2-氧代环戊基甲基)苯基]丙酸钠二水合物。



分子式： $C_{15}H_{17}NaO_5 \cdot 2H_2O$

分子量：304.32

【性状】 本品为黄色薄膜包衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】 类风湿性关节炎、变形性关节炎、腰痛、肩关节周围炎、颈肩腕综合症，以及手术后、外伤后和拔牙后的镇痛消炎，急性上呼吸道感染的解热镇痛。

【规格】 60mg (以 $C_{15}H_{17}NaO_5$ 计)

【用法用量】 饭后服用。慢性炎症疼痛：成人一次 60mg (1 片)，一日三次。急性炎症疼痛：顿服 60~120mg (1~2 片)。可根据年龄、症状适当增减，一日最大剂量不超过 180mg (3 片)。

【不良反应】 洛索洛芬钠是一前体药物，在吸收入血前对胃肠道无刺激，也没有明显的治疗作用，只有吸收入血后转化成活性代谢物才发挥作用，因此，对胃肠道无明显刺激作用，耐受性好，副作用低。消化系统不适较多见如腹痛、胃部不适、恶心、呕吐、食欲不振、便秘、烧心等，有时会出现皮疹、瘙痒、水肿、困倦、头痛、心悸等，偶见休克、急性肾功能不全、肾综合征、间质性肺炎以及贫血、白细胞减少、血小板减少、嗜酸性粒细胞增多、AST、ALT、ALP 升高等。

【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 药物持续时间为 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）和中毒性表皮坏死脱落症（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】

1. 关于妊娠期给药的安全性还没有明确，因此在对妊娠或可能妊娠的妇女进行治疗时，仅限于治疗有益性超过危险性时才给药。

2. 动物实验有关于延迟分娩及向乳汁移行、导致胚胎动脉管收缩的报道，因此妊娠晚期及哺乳期不要给药。

【老年用药】 本品老年人服用安全性较高，但仍应从小剂量开始用药，并密切观察患者的状态，慎重给药。

【儿童用药】 尚不明确。

【药物相互作用】

1. 本品与香豆素类抗凝血药、磺酰脲类降血糖药同时应用时，会增加这些药物的作用，这些药物应减量使用。
2. 与唑诺酮类抗菌药（依诺沙星等）合用有时会引起痉挛。
3. 与磺脲类降血糖药合用时，能增强这些药物的降血糖作用，应注意减量。
4. 与噻嗪类利尿剂合用时，能减弱这些药物的利尿降压作用。
5. 与锂剂合用时，可能增加血液中锂浓度而导致锂中毒。合用时应减量。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】

药理作用：洛索洛芬钠为前体药物，经消化道吸收后在体内转化为活性代谢物，其活性代谢物通过抑制前列腺素的合成而发挥镇痛、抗炎及解热作用。

毒理研究：生殖毒性：当大鼠给予洛索洛芬钠剂量为 8mg/kg 时，出现黄体数、植入着床数减少，死胎率增加，胎儿死亡率增加，体重减少及发育轻微延缓。洛索洛芬钠可致大鼠分娩延迟并可通过其乳汁分泌。

【药代动力学】 本品口服后，在胃肠道很快被吸收，以洛索洛芬钠及反-0H 代谢物（活性代谢物）两种形式出现于血液，并以较高浓度分布于肝、肾、血浆中。健康成人口服本品 60mg 后达峰时间原形物为 30 分钟，活性代谢物为 50 分钟左右，原形物的蛋白结合率为 97.0%，活性代谢物的蛋白结合率为 92.8%，其后大部分变成原形物的葡萄糖醛酸结合物或羟基化物的葡萄糖醛酸结合物，主要经尿迅速排泄，口服后 8 小时内约排出 50%。连续口服 5 天，没有蓄积性。原形物的半衰期为 1.2h，活性代谢物的半衰期为 1.3h。

【贮藏】 密封保存

【包装】 (1) 铝塑包装， 10 片/板， 1 板/盒
(2) 铝塑包装， 10 片/板， 2 板/盒
(3) 铝塑包装， 10 片/板， 3 板/盒

【有效期】 24 个月

【执行标准】 国家药品标准 WS- (X-134) -2005Z

【批准文号】 国药准字 H20041143

【上市许可持有人】 福建东瑞制药有限公司

上市许可持有人地址：福建省莆田市荔城区西天尾镇荔涵西大道1399号

【生产企业】 企业名称：福建东瑞制药有限公司

生产地址：福建省莆田市荔城区西天尾镇荔涵西大道1399号

邮政编码：351131

电话号码：0594—2883952（质量部）

传真号码：0594—2886068

网 址：www.fj-dawnrays.com