

核准日期：2007.03.27

修改日期：2008.09.24

修改日期：2010.10.01

修改日期：2012.10.01

修改日期：2014.11.17

安乃近片说明书

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：安乃近片

英文名称：Metamizole Sodium Tablets

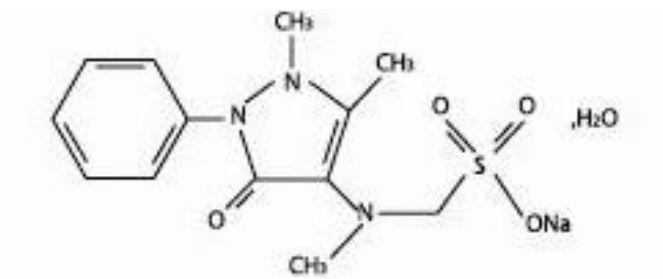
汉语拼音：Annaijin Pian

【成份】

主要成份：安乃近

化学名称：[(1,5-二甲基-2-苯基-3-氧代-2,3-二氢-1H-吡唑-4-基)甲氨基]甲烷磺酸钠盐一水合物。

化学结构式：



分子式：C₁₃H₁₆N₃NaO₄S·H₂O；分子量：351.36

【性状】本品为白色或几乎白色片。

【适应症】用于高热时的解热，也可用于头痛、偏头痛、肌肉痛、关节痛、痛经等。本品亦有较强的抗风湿作用，可用于急性风湿性关节炎，但因本品有可能引起严重的不良反应，很少在风湿性疾病中应用。

【规格】(1)0.25g；(2)0.5g。

【用法用量】

0.25g 规格：口服 成人常用量：一次 0.5~1g（2~4片），需要时服1次，最多一日3次。小儿：按体重一次 10~20mg/kg，一日 2~3次。

0.5g 规格：口服 成人常用量：一次 0.5~1g（1~2 片），需要时服 1 次，最多一日 3 次。小儿：按体重一次 10~20mg/kg，一日 2~3 次。

【不良反应】本品对胃肠道的刺激虽较小，但可引起以下各种不良反应：

①血液方面，可引起粒细胞缺乏症，发生率约 1.1%，急性起病，重者有致命危险，亦可引起自身免疫性溶血性贫血、血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血等；②皮肤方面，可引起荨麻疹、渗出性红斑等过敏性表现，严重者可发生剥脱性皮炎、表皮松解症等；③个别病例可发生过敏性休克，甚至导致死亡。

【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。

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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】安乃近的代谢产物可进入乳汁。孕妇及哺乳期妇女不宜应用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】慎用。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为氨基比林和亚硫酸钠相结合的化合物，易溶于水，解热、镇痛作用较氨基比林快而强。

【药代动力学】口服吸收完全，于2小时内血药浓度达峰值， $T_{1/2}$ 约1~4小时。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】(1)0.25g规格：塑料瓶包装，100片/瓶、1000片/瓶；

(2)0.5g规格：塑料瓶包装，100片/瓶、1000片/瓶；铝塑泡罩包装，2×15片/板、12片/板、40×12片/板/盒；塑料薄膜包装，400片/盒。

【有效期】塑料薄膜包装有效期：24个月；

塑料瓶、铝塑包装有效期：36个月。

【执行标准】中国药典2010年版第一增补本。

【批准文号】(1)0.25g规格：国药准字H37020631；(2)0.5g规格：国药准字H37020632。

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.xhzy.com