

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：2014. 11. 17  
修改日期：2014. 12. 24  
修改日期：2015. 12. 01

## 布洛芬片说明书

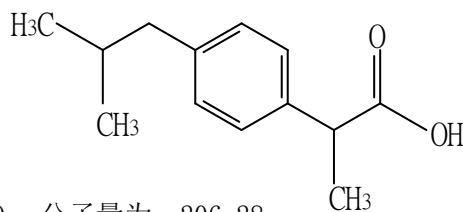
请仔细阅读说明书应在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称：布洛芬片  
英文名称：Ibuprofen Tablets  
汉语拼音：Buluofen Pian

### 【成份】

主要成份：布洛芬  
化学名称：2-（4-异丁基苯基）丙酸  
化学结构式：



分子式为： $C_{13}H_{18}O_2$ ；分子量为：206.28

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】本品为非甾体抗炎药。适用于

- 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，无病因治疗及控制病程的作用。
- 2、治疗非关节性的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：手术后、创伤后、劳损后、原发性痛经、牙痛、头痛等。
- 4、对成人和儿童的发热有解热作用。

【规格】0.1g；0.2g

### 【用法用量】

0.1g 规格：(1)成人常用量 口服。

a. 抗风湿，一次 0.4g~0.6g（4~6 片），一日 3~4 次，类风湿关节炎比骨关节炎用量要大些。

b. 轻或中等疼痛及痛经的止痛，一次 0.2g~0.4g（2~4 片），每 4~6 小时一次。成人用量最大限量一般为每天 2.4g（24 片）。

(2)小儿常用量 口服。每次按体重 5mg/kg~10mg/kg，一日 3 次。

0.2g 规格：(1)成人常用量 口服。

a. 抗风湿，一次 0.4g~0.6g（2~3 片），一日 3~4 次，类风湿关节炎比骨关节炎用量要大些。

b. 轻或中等疼痛及痛经的止痛，一次 0.2g~0.4g（1~2 片），每 4~6 小时一次。成人用量最大限量一般为每天 2.4g（12 片）。

(2) 小儿常用量 口服。每次按体重 5mg/kg~10mg/kg，一日 3 次。

#### 【不良反应】

1、消化道症状包括消化不良、胃烧灼感、胃痛、恶心、呕吐，出现于 16% 长期服用者，停药上述症状消失，不停药者大部分亦可耐受。少数 (<1%) 出现胃溃疡和消化道出血，亦有因溃疡穿孔者。

2、神经系统症状如头痛、嗜睡、晕眩、耳鸣少见，出现在 1%~3% 患者。

3、肾功能不全很少见，多发生在有潜在性肾病变者；但少数服用者可出现下肢浮肿。

4、其他少见症状有皮疹，支气管哮喘发作、肝酶升高、白细胞减少等。

5、用药期间如出现胃肠出血，肝、肾功能损害，视力障碍、血象异常以及过敏反应等情况，即应停药。

#### 【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. 禁用与冠状动脉搭桥手术（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】** 孕妇及哺乳期妇女禁用。

**【儿童用药】** 尚不明确。

**【老年用药】** 尚不明确。

**【药物相互作用】**

- 1、饮酒或与其他非甾体类消炎药同用时增加胃肠道副作用，并有致溃疡的危险。长期与对乙酰氨基酚同用时可增加对肾脏的毒副作用。
- 2、与阿司匹林或其他水杨酸类药物同用时，药效不增强，而胃肠道不良反应及出血倾向发生率增高。
- 3、与肝素、双香豆素等抗凝药及血小板聚集抑制药同用时增加出血的危险。
- 4、与呋塞米同用时，后者的排钠和降压作用减弱。
- 5、与维拉帕米、硝苯啶同用时，本品的血药浓度增高。
- 6、本品可增高地高辛的血药浓度，同用时须注意调整地高辛的剂量。
- 7、本品可增强抗糖尿病药（包括口服降糖药）的作用。
- 8、本品与抗高血压药同用时可影响后者的降压效果。
- 9、丙磺舒可降低本品的排泄，增加血药浓度，从而增加毒性，故同用时宜减少本品剂量。
- 10、本品可降低甲氨喋呤的排泄，增高其血药浓度，甚至可达中毒水平，故本品不应与中或大剂量甲氨喋呤同用。

**【药物过量】** 药物的不良反应与所服用的剂量呈正相关，因此，服药超量时应作紧急处理包括催吐、洗胃、口服活性炭、抗酸药或（和）利尿药，并给予监测及其它支持方法。

**【药理毒理】**

**药效学：**本品具镇痛、抗炎、解热作用。其作用机制通过对环氧酶的抑制而减少前列腺素的合成，由此减轻因前列腺素引起的组织充血、肿胀、降低周围神经痛觉的敏感性。它通过下丘脑体温调节中心而起解热作用。

**【药代动力学】**

口服易吸收，与食物同服时吸收减慢，但吸收量不减少。与含铝和镁的抗酸药同服不影响吸收。血浆蛋白结合率为99%。服药后1.2~2.1小时血药浓度达峰值，用量200mg时，血药浓度为22ug/ml~27ug/ml，用量400mg时为23ug/ml~45ug/ml，用量600mg时为43ug/ml~57ug/ml。一次给药后 $t_{1/2}$ 一般为1.82小时，服药5小时后关节液浓度与血药浓度相等，以

后的 12 小时内关节液浓度高于血浆浓度本品在肝内代谢，60%~90%经肾由尿排出，100%于 24 小时内排出，其中约 1%为原形物，一部分随粪便排出。

【贮藏】密封保存。

【包装】(1)0.1g：塑料瓶包装, 50 片/瓶；100 片/瓶；铝塑泡罩包装：12 片/板/盒、3×12 片/板/盒；、4×12 片/板/盒；

(2)0.2g：塑料瓶包装, 50 片/瓶；100 片/瓶；1000 片/瓶；铝塑泡罩包装，2×12 片/板/盒；、2×15 片/板/盒；

【有效期】36 个月。

【执行标准】中国药典 2015 年版二部

【批准文号】(1)0.1g：国药准字 H37020387； (2)0.2g：国药准字 H37020386。

【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](http://www.Xhzy.com)