

孙晓丽
审核无误
2022.08.10

马建华
2022.08.10

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
修改日期：2017.08.11
修改日期：2017.12.27
修改日期：2020.04.16
修改日期：2020.09.20
修改日期：2021.09.24
修改日期：2022.08.08

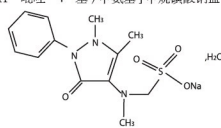
安乃近片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警 示 语

本品可能引起血液系统严重不良反应，如粒细胞缺乏症、血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血等。本品还可能引起严重过敏反应，如重症药疹、过敏性休克等。请在医师的指导下使用本品，了解用药风险。本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下使用。本品禁用于18岁以下青少年儿童。

【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)甲基]甲烷磺酸钠三水合物。
化学结构式：

分子式：C₁₀H₁₀N₂NaO₆S·3H₂O；分子量：351.36

【性状】 本品为白色或几乎白色片。
【适应症】 用于急性高热时的退热，也可用于急性疼痛的短期治疗，如头痛、偏头痛、肌肉痛、关节痛、痛经等。
【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。应从最低有效剂量开始使用。
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。应从最低有效剂量开始使用。
【不良反应】
1. 皮肤损害：本品皮疹报道较多，如红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、渗出性红斑、多型性红斑、水疱疹、剥脱性皮炎、皮肤溃疡坏死、急性泛发型发疹性脓疱疹、男性生殖器皮疹和瘙痒等，有重症多型性红斑、大疱性表皮松懈型药疹、中毒性表皮坏死松懈症的报道。
2. 胃肠损害：本品可引起恶心、呕吐、胃部不适、胃痛、胃部烧灼感、胃肠胀气、腹部不适、腹痛、胃肠道出血、消化性溃疡出血等，有出血性坏死性肺炎的报道。
3. 全身性损害：本品可引起眩晕、耳鸣、口渴、面部、生殖器部位水肿，还可引起胸闷、憋气、呼吸困难、心悸、哮喘发作、急性喉水肿、血压下降，严重者出现过敏性休克，甚至导致死亡。
4. 血液系统损害：本品可引起白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、急性溶血性贫血、自身免疫性溶血性贫血、血小板减少性紫癜、鼻衄、过敏性紫癜等，有引起暴发性紫癜并导致死亡的报道。
5. 泌尿系统损害：本品可引起血尿、肾功能异常，有急性肾功能衰竭的报道。
6. 其他：可出现头晕、头痛、局部麻木等神经系统症状，有肝细胞损害、肝酶升高的报道，退热时可出现大汗和虚脱。
【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。
7. 妊娠晚期妇女禁用。
8. 18岁以下青少年儿童禁用。

【注意事项】
1. 本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下短期使用。
2. 本品引起的皮肤损害多见，严重者需要住院治疗。使用本品如果出现皮疹、瘙痒等反应，应立即停药，

严重者应立即就诊。

3. 本品有引起过敏性休克风险。患者可出现胸闷、面部潮红、皮疹、呼吸困难、口唇发绀、大汗淋漓、血压降低、意识模糊、意识丧失等症状，甚至导致死亡。

4. 本品可引起粒细胞缺乏症。该症起病急，可导致严重感染甚至死亡。患者表现为突发高热、极度乏力、周身不适，2～3天内可能发生严重感染，如肺部、泌尿系统、咽喉部和皮肤感染等。出现上述症状须立即就诊并检查血常规。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. 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、乏力、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时应该马上寻求医生帮助。

9. 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。

10. 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。

11. 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】
1. 妊娠早期和中期妇女不建议使用，妊娠晚期妇女禁用。
2. 安乃近的代谢产物可进入乳汁，哺乳期妇女不宜应用。

【儿童用药】 本品禁用于18岁以下青少年儿童。

【老年用药】 慎用。

【药物相互作用】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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/盒、12片/板/盒、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。

【药品上市许可持有人】
 企业名称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码：255000
电话号码：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网 址：www.xhzy.com

【生产企业】
企业名称：新华制药（高密）有限公司
生产地址：山东省潍坊市高密市高密高新技术产业开发区高新二路（西）6号
邮政编码：261505
电话号码：0536-5609727
传真号码：0536-5609712
网 址：www.xinhuaGaomi.com

F

品名规格	安乃近（高密）	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号	F		
成品尺寸	90mm×130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	4.8号，书宋		