核准日期：

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

非诺洛芬钙片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药物名称】

通用名：非诺洛芬钙片

英文名：Fenoprofen Calcium Tablets

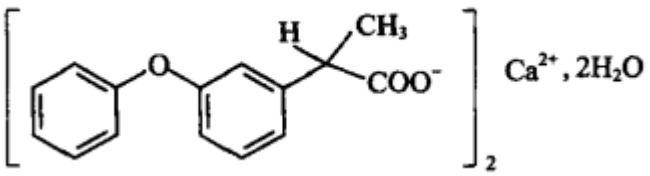
汉语拼音：Feinuoluofengai Pian

【成份】

主要成份:非诺洛芬钙

化学名称：(±)α-甲基-3-苯氧基-苯乙酸钙二水合物

其结构式为：



分子式：$C_{30}H_{26}CaO_6 \cdot 2H_2O$　　分子量：558.64

【性状】　本品为白色片。

【适应症】

适用于各种关节炎，包括类风湿关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎，痛风性关节炎及其他软组织疼痛。亦用于其他疼痛如痛经、牙痛、损伤及创伤性痛等。

【规格】　0.3g(按 $C_{15}H_{14}O_3$ 计算)。

【用法用量】　成人常用量：口服。

①抗风湿：每次 0.3～0.6g（1～2 片），依病情轻重每天服 3～4 次。

②镇痛（轻至中等度疼痛或痛经）：每次 0.2g（2/3 片），每 4～6 小时一次。成人一日最大限量为 3.2g（$3\frac{2}{3}$ 片）。

【不良反应】

①胃肠道症状最为常见，包括恶心、呕吐，烧心、便秘、消化不良等。严重者可有胃溃疡、出血和穿孔；

②其他有头痛、头晕、困倦、下肢浮肿。偶有使白细胞、血小板减少，有时肝酶可以一过性升高；

③过敏性皮疹、皮肤搔痒亦有发生。

【禁忌】

1、对该药过敏者禁用。

2、严重肾功能障碍者禁用。

3、阿司匹林及其它非甾体类消炎止痛药诱发的哮喘、鼻炎、风疹等患者禁用该药。

【注意事项】]

（1）交叉过敏：对阿司匹林或其他非出体抗炎药过敏者，本品可能有交叉过敏反应。对阿司匹林过敏

的哮喘患者，本品也可引起支气管痉挛。

（2）对诊断的干扰：

①因本品对血小板聚集有抑制作用，出血时间可延长：

②本品可使血钾浓度增高；

③本品可致血清碱性磷酸酶、乳酸脱氢酶及氨基转移酶升高；本品可影响血 T3 的测定结果（假性升高）。

（3）对血小板聚集有抑制作用，可使出血时间延长，但停药 24 小时即可恢复。

（4）可使血尿素氮及血清肌酐含量升高，肌酐清除率下降。

（5）原有支气管哮喘者，用药后可加重；

（6）心功能不全、高血压，用药后可致水潴留、水肿；

（7）血友病或其他出血性疾病（包括凝血障碍及血小板功能异常），用药后出血时间延长，出血倾向加重；

（8）有消化性溃疡病史者，应用本品时易出现胃肠道副作用，包括产生新的溃疡；

（9）肾功能不全者用药后肾脏不良反应增多，甚至导致肾功能衰竭。

（10）长时间用药时应定期检查血象及肝、肾功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

晚期妊娠妇女可使孕期延长，引起难产及产程延长。孕妇及哺乳期妇女不宜使用。本品在乳汁中仅有微量排出，孕妇及乳母用药问题尚缺乏资料。

【儿童用药】

由于没有相关安全性和剂量参考研究，不建议该药用于儿童。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

（1） 饮酒或与其他非甾体类消炎药同时应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时应用时，可降低本品的生物利用度，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时应用时有增加出血的危险。

（4） 与呋塞米同时应用时，后者的排钠和降压作用减弱。

（5） 与维拉帕米硝苯吡啶同时应用时，本品的血药浓度增高。

（6） 本品可增高地高辛的血浓度，同时应用时须注意调整地高辛的用量。

（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时应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，故同时应用时宜减少本品剂量。

⑽本品可降低甲氨蝶呤的排泄，增高其血浓度，甚至可达中毒水平，故本品不应与中或大剂量甲氨蝶呤同时应用。

⑾本品与含铝和镁的抗酸药同服不影响吸收，与制酸药长期共用时，血药浓度可明显下降。

与苯巴比妥同用时本品的排泄半衰期缩短，可能与肝酶活性增加使本品代谢加速有关，此时本品的剂量需加以调整。

【药物过量】

用药过量数小时内即出现胃肠道和中枢神经系统症状： 消化不良，恶心，呕吐，腹痛，头晕，头痛，共济失调，耳鸣，震颤，嗜睡，意识障碍等。偶尔发生高烧，心动过缓，低血压和急性肾功能衰竭。有用药过量引起呼吸抑制和代谢性酸中毒的报道。

【药理毒理】

本品亦为苯丙酸衍生物，属非甾体抗炎药；通过对环氧酶的抑制而减少前列腺素的合成，因此减轻组织充血、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】

口服后吸收快，与食物、奶类同服时吸收减慢，一次给药 600mg 后 1～2 小时血药浓度达峰值，浓度为 50ug/ml，蛋白结合率为 99%。T1/2 为 3 小时，90％于 24 小时内从尿中排出。主要以葡糖醛酸结合物形式排出。约 2％自粪使排出。

【贮藏】　密封保存。

【包装】塑料瓶包装：100 片/瓶、1000 片/瓶。

【有效期】24 个月

【执行标准】中国药典 2015 年版二部

【批准文号】国药准字 H37020322

【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