

布洛芬混悬滴剂说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用



【药品名称】
通用名称：布洛芬混悬滴剂
英文名称：Ibuprofen Suspension Drops
汉语拼音：Buluo fen Hunxuan Di ji
【成份】本品每毫升含主要成份布洛芬 40 毫克。辅料为：预胶化淀粉、黄原胶、甘油、蔗糖、无水枸橼酸、苯甲酸钠、聚山梨酯 80、山梨醇、草莓香精和纯化水。
【性状】本品为乳白色混悬液体。
【作用类别】本品为解热镇痛类非处方药药品。
【适应症】
用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热。也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。
【规格】15 毫升：0.6 克
【用法用量】
口服。使用前请摇匀，使用后请清洗滴管。
12 岁以下小儿用量见下表：

年龄 (岁)	体重 (公斤)	一次用量 (毫升)	次数
1-3	10-15	2	若持续疼痛或发热，可间隔 4～6 小时重复用药 1 次， 24 小时不超过 4 次。
4-6	16-21	3	
7-9	22-27	4	
10-12	28-32	5	

【不良反应】
1. 少数病人可出现恶心、呕吐、胃烧灼感或轻度消化不良、胃肠道溃疡及出血、转氨酶升高、头痛、头晕、耳鸣、视力模糊、精神紧张、嗜睡、下肢水肿或体重增加。
2. 罕见皮疹、过敏性肾炎、膀胱炎、肾病综合征、肾乳头坏死或肾功能衰竭、支气管痉挛。
3. 其他不良反应包括：腹痛、乏力、无菌性脑膜炎、放血、骨髓毒性、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少、超敏反应、过敏、脑血管意外、精神运动过度活跃、视觉模糊、视觉障碍、心衰、心肌梗死、心悸、出血（非消化道）、高血压、哮喘、便秘、腹泻、消化道出血、消化道炎症、消化道溃疡、消化道液体出血、消化道溃疡穿孔、口腔不适（局部烧灼感、刺激）、胰腺炎、肝毒性（肝功能异常、肝炎、转氨酶升高）、血管性水肿、药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状（DRESS）、红斑、多形性红斑、瘙痒、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松懈症、荨麻疹、肾炎、肾脏损害、低体温和急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）、固定皮疹、胆管消失综合征、过敏性冠状动脉痉挛综合征。
【禁忌】
1. 对其他非甾体抗炎药过敏者禁用。
2. 对阿司匹林过敏的哮喘患者禁用。
3. 已知对本品过敏的患者。
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. 重症心力衰竭患者。
7. 心脏围手术期禁用。
【注意事项】
1. 本品为对症治疗药，不宜长期或大量使用，用于止痛不得超过 5 天，用于解热不得超过 3 天，症状不缓解，请咨询医师或药师。
2. 有下列情况患者慎用，支气管哮喘、肝肾功能不全、心脏疾病、凝血机制或血小板功能障碍（如血友病）。
3. 下列情况患者应在医师指导下使用：有消化性溃疡史、胃肠道出血、心功能不全、高血压。
4. 1 岁以下儿童应在医师指导下使用。
5. 不能同时服用其他含有解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。
6. 服用剂量不应超过推荐剂量，否则可能引起头痛、呕吐、倦怠、低血压及皮疹等。如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
10. 儿童必须在成人监护下使用。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
12. 如出现胃肠道出血或溃疡、腹痛、气短、无力、言语含糊等情况，应停药并咨询医师。
13. 第一次使用本品如出现皮疹或过敏症状，应停药并咨询医师。
14. 由于持续的呕吐、腹泻或液体摄入不足而出现明显的脱水需就医，以纠正水及电解质平衡。

15. 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。
16. 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，该风险可能随着使用剂量和持续时间的增加、或伴有患者使用皮质类固醇、饮酒、抗凝剂、血小板聚集抑制剂（如阿司匹林）等因素而增加。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，克罗恩病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。
17. 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、中风和过激性冠状动脉痉挛综合征的风险增加，其风险可能是致命的。该风险可能随着使用剂量和持续时间的增加而增加。所有 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。
18. 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。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。
19. 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。
20. 有肝病或正在服用利尿剂的患者应慎用 NSAIDs。
21. 因布洛芬可降低阿司匹林保护心脏、中风和抗血小板活性的作用，正在服用阿司匹林的患者，应慎用本品。
22. 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、多形性红斑（EM）、Stevens-Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死松懈症（TEN）、药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状（DRESS）。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征状和体征，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。在接受布洛芬的患者中很少报道严重的皮肤反应，如多形性红斑（EM）、药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状（DRESS）和急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）。
23. 布洛芬可能会引起严重的过敏反应，特别是对阿司匹林过敏的患者。症状可能包括荨麻疹、面部肿胀、哮喘（气喘）、休克、皮肤变红、皮疹或水疱伴有或未伴有发热或红斑。若出现任何上述症状，应立即停药并就医。
24. 布洛芬治疗的发热和疼痛有时有可能是某种严重疾病的潜在征兆，如症状持续或恶化，或出现新的症状，患者应停药并咨询医生。
25. 布洛芬很少被报道会导致胆管消失综合征。如果患者出现突然腹痛或慢性腹痛，并伴有食欲丧失和 / 或新发瘙痒，应及时就医并咨询专业医生。
【药物相互作用】
1. 本品与其他解热、镇痛、抗类药物同用时可增加胃肠道的不良反应，并可能导致溃疡。
2. 本品与肝素、双香豆素等抗凝药同用时，可导致凝血酶原时间延长，增加出血倾向。
3. 本品与地高辛、甲氨蝶呤、口服降血糖药物同用时，能使这些药物的血药浓度增高，不宜同用。
4. 本品与呋塞米（呋喃苯胺酸）同用时，后者的排钠和降压作用减弱；与抗高血压药同用时，也降低后者的降压效果。
5. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。
【药理作用】本品能抑制前列腺素的合成，具有解热镇痛及抗炎作用。
【贮藏】遮光，密封，不超过 30℃ 保存。
【包装】口服液体药用聚丙烯瓶装，附带刻度滴管。每瓶 15 毫升，每盒 1 瓶。
【有效期】18 个月
【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH08712025
【批准文号】国药准字 H20254094
【说明书修订日期】核准日期：2025 年 05 月 13 日
【上市许可持有人】
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：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码：255086
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网址：www.xhzy.com
如有问题可与上市许可持有人联系。
如何使用布洛芬混悬滴剂
请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用
使用方法
1. 使用本品前请摇匀
2. 用附带滴管吸取适量药液，缓慢将液体滴入口中
3. 使用后请清洗滴管
滴剂更适用于幼儿和低龄儿童，滴管提高了用药依从性和可接受性，增加了给药的便捷性和剂量的准确性。
儿童必须在成人监护下使用，以确保正确使用。

301090031A

品名规格	布洛芬混悬滴剂说明书 --15ml	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2025.05.30
包装材质		版本号	301090031A		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）		
修订日期		字体			