

核准日期:

修改日期:

氟比洛芬酯注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

以下患者禁用:

1. 消化道溃疡患者;
2. 严重的肝、肾及血液系统功能障碍患者;
3. 严重的心衰、高血压患者;
4. 对本制剂成分有过敏史的患者;
5. 阿司匹林哮喘, 或有既往史的患者;
6. 正在使用依洛沙星、洛美沙星、诺氟沙星的患者。

【药品名称】

通用名称: 氟比洛芬酯注射液

商品名称: 凯纷®

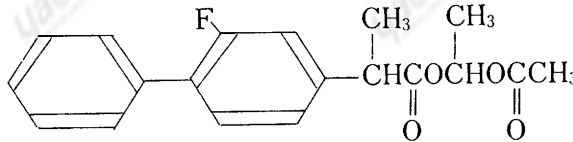
英文名称: Flurbiprofen Axetil Injection

汉语拼音: Fubiluofenzhi Zhushuye

【成份】

本品主要成分为氟比洛芬酯, 其化学名称为: (±)2-(2-氟-4-联苯基)丙酸-1-

乙酰氧基乙酯



其结构式为:

分子式: $C_{19}H_{19}FO_4$

分子量: 330.36

辅料: 精制大豆油、精制卵磷脂、浓甘油、磷酸氢二钠、枸橼酸、注射用水

【性状】

本品为白色乳液, 略带粘性, 有特异性气味。

【适应症】

术后及癌症的镇痛。

【规格】

5ml:50mg

【用法用量】

通常成人每次静脉给予氟比洛芬酯50mg, 尽可能缓慢给药(1分钟以上), 根据需要使用镇痛泵, 必要时可重复应用。并根据年龄、症状适当增减用量。一般情况下, 本品应在不能口服药物或口服药物效果不理想时应用。

【不良反应】

1. 严重不良反应: 罕见休克、急性肾衰、肾病综合征、胃肠道出血、伴意识障碍的抽搐。
2. 在氟比洛芬的其他制剂的研究中还观察到以下严重不良反应: 罕见再生障碍性贫血、中毒性表皮坏死症(Lyell综合症)、剥脱性皮炎。
3. 一般的不良反应:
 - (1) 注射部位: 偶见注射部位疼痛及皮下出血;
 - (2) 消化系统: 有时出现恶心、呕吐, 转氨酶升高, 偶见腹泻, 罕见胃肠出血;
 - (3) 精神和神经系统: 有时出现发热, 偶见头痛、倦怠、嗜睡、畏寒;
 - (4) 循环系统: 偶见血压上升、心悸;
 - (5) 皮肤: 偶见瘙痒、皮疹等过敏反应;
 - (6) 血液系统: 罕见血小板减少, 血小板功能低下。

【禁忌】

1. 消化道溃疡患者;
2. 严重的肝、肾及血液系统功能障碍患者;
3. 严重的心衰、高血压患者;
4. 对本制剂成分有过敏史的患者;
5. 阿司匹林哮喘, 或有既往史的患者;
6. 正在使用依洛沙星、洛美沙星、诺氟沙星的患者。

【注意事项】

1□ 下述患者慎用本药

- (1) 有消化道溃疡既往史的患者；
- (2) 有出血倾向、血液系统异常或有既往史的患者；
- (3) 心、肝、肾功能不全或有既往史的患者及高血压患者；
- (4) 有过敏史的患者；
- (5) 有支气管哮喘的患者。

2□ 尽量避免与其他的非甾体抗炎药合用。

3□ 不能用于发热患者的解热和腰痛症患者的镇痛。

4□ 本品的给药途径为静脉注射，不可以肌肉注射。

5□ 不能经口服药的患者如能口服药物时，应停止静脉给药，改为口服给药。

6□ 本品应避免长期使用，在不得已需长期使用时，要定期监测血尿常规和肝功能，及时发现异常情况，给予减量或停药。

7□ 在用药过程中要密切注意患者的情况，及时发现不良反应，并作适当的处理。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 妊娠妇女应用的安全性尚未确立，妊娠或可能妊娠的妇女必须在治疗的有益性大于危险性时才能应用；

2. 尽量不在妊娠末期应用(动物试验中发现在妊娠末期的大鼠用药后可导致分娩延迟及胎儿的动脉导管收缩)；

3. 应用本品过程中避免哺乳(可能会转移到母乳中)。

【儿童用药】

儿童使用的安全性尚未确定，因此儿童不宜使用。

【老年用药】

要特别当心老年患者出现不良反应,要从小剂量开始慎重给药。

【药物相互作用】

1. 禁止与洛美沙星、诺氟沙星、依诺沙星合用,合用有导致抽搐发生的可能。
2. 慎与双香豆素类抗凝剂(华法令等)、甲氨喋呤、锂剂、噻嗪类利尿剂(氢氯噻嗪)、髓袢利尿剂(速尿)、新喹诺酮类抗菌素(氧氟沙星等)、肾上腺皮质激素类(甲基强的松龙等)药物合用。

【药物过量】

尚不明确。

【临床试验】

共入组手术后中度疼痛的受试者200例,采用随机双盲试验方法与安慰剂进行对照,疼痛时缓慢静脉注射1支(5ml)。判定指标为疼痛强度、疼痛强度差、疼痛缓解率和有效率。氟比洛芬酯的镇痛效果为98%。不良反应为2例,分别为恶心和心悸。

【药理毒理】

1. 药理作用

本品是以脂微球为药物载体的非甾体类镇痛剂。药物进入体内靶向分布到创伤及肿瘤部位后,氟比洛芬酯从脂微球中释放出来,在羧基酯酶作用下迅速水解生成氟比洛芬,通过氟比洛芬抑制前列腺素的合成而发挥镇痛作用。

2. 毒理研究

生殖毒性:妊娠前及妊娠初期大鼠静脉内给予5mg/kg/天,出现排卵及着床减少;器官形成期静脉给药10 μ g/kg/天,出现伴有母体全身状态恶化的胎仔发育延迟,胎儿死亡率增加,哺乳能力降低及出生胎儿发育抑制。兔静脉给予80mg/kg/天,出现伴有母体全身状态恶化的流产、早产的增加及胎仔死亡率增加。

【药代动力学】

健康男子静脉内单次给予本品5ml(50mg), 氟比洛芬酯在5分钟内全部水解为氟比洛芬, 6-7分钟后氟比洛芬血中浓度达到最高(8.9 μ g/ml), 半衰期为5.8小时。用药24小时后, 本品约50%从尿中排出, 主要代谢产物为2-(4'-羟基-2-氟-4-联苯基)丙酸及其聚合物。

【贮藏】

阴凉处(不超过20 $^{\circ}$ C), 密闭保存。

【包装】

无色安瓿, 5支/盒。

【有效期】

18个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准(试行)YBH15412004

【批准文号】

国药准字H20041508

【生产企业】

企业名称:北京泰德制药有限公司

地 址:北京经济技术开发区荣京东街8号

邮政编码:100176

电话号码:(010)67880648

传真号码:(010)67860459

网 址:<http://www.tidepharm.com>