

核准日期：2010 年 02 月 20 日
修订日期：2010 年 10 月 01 日
修订日期：2012 年 10 月 01 日
修订日期：2015 年 12 月 01 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日
修订日期：2025 年 10 月 01 日



双氯芬酸钠肠溶片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：双氯芬酸钠肠溶片

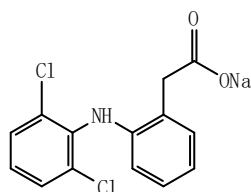
英文名称：Diclofenac Sodium Enteric-coated Tablets

汉语拼音：Shuanglüfensuanna Changrong Pian

【成份】本品主要成份为双氯芬酸钠。

化学名称：2-[(2,6-二氯苯基)氨基]苯乙酸钠。

化学结构式：



分子式： $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量：318.13

【性状】本品为肠溶片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】 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关节炎的关节肿痛症状；②治疗非关节性的各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑膜炎、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、痛经、牙痛、头痛等；④对成人和儿童的发热有解热作用。

【规格】 25mg

【用法用量】 （1）成人常用量：①作为常规剂量，最初每日剂量为 100mg～150mg。对轻度病人或需长期治疗的病人，每日剂量为 75～100mg。通常将每日剂量分 2～3 次服用。②对原发性痛经，通常每日剂量为 50～150mg，分次服用。最初剂量应是 50～150mg，必要时，可在若干个月经周期之内提高剂量达到最大剂量 200mg/日。症状一旦出现应立即开始治疗，并持续数日，治疗方案依症状而定。（2）小儿常用量：一日 0.5～2.0mg/kg，日最大量为 3.0mg/kg，分 3 次服。

【不良反应】（1）胃肠反应：为最常见的不良反应，约见于 10%服药者，主要为胃不适、烧灼感、返酸、纳差、恶心等，停药或对症处理即可消失。其中少数可出现溃疡、出血、穿孔；（2）神经系统表现有头痛、眩晕、嗜睡、兴奋等；

（3）引起浮肿、少尿，电解质紊乱等不良反应，轻者停药并相应治疗后可消失；

(4) 其他少见的有血清转氨酶一过性升高, 极个别出现黄疸、皮疹、心律失常、粒细胞减少、血小板减少等, 停药后均可恢复。

【禁忌】 对本品过敏者禁用。对阿司匹林或其他非甾体抗炎药引起哮喘、荨麻疹或其他变态反应的患者禁用。本品不得用于 12 个月以下的儿童。胃或肠道溃疡者禁用。

【注意事项】 (1) 有肝、肾功能损害或溃疡病史者慎用, 尤其是老年人。用药期间应常规随访检查肝肾功能。(2) 本品因含钠, 对限制钠盐摄入量的病人应慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品可通过胎盘。动物试验对胎鼠有毒性, 但不致畸。孕妇及哺乳期妇女不宜服用。按每隔 8 小时口服 50mg 的剂量给药, 本品活性物质进入乳汁的量非常少, 不会对婴儿产生不良影响。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 本品可能诱导或加重老年人胃肠道出血、溃疡和穿孔。服用利尿剂或有细胞外液丢失的老年患者慎用。

【药物相互作用】 (1) 饮酒或其他非甾体抗炎药同用时增加胃肠道不良反应, 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有增加出血的危险。(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浓度, 同用时须注意调整地高辛的剂量。(7) 本品与抗高血压药同用时可影响后者的降压效果。(8) 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。(9) 本品可降低甲氨喋呤的排泄, 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喋呤同用。(10) 本品可降低胰岛素和其他降糖药作用, 使血糖升高。(11) 与保钾利尿药同用时可引起高钾血症。(12) 阿司匹林可降低本品的生物利用度。(13) 与锂剂或地高辛制剂合用时, 双氯芬酸可能会增高他们的血浓度。(14) 某些非甾体抗炎药会抑制利尿剂的作用。当与保钾利尿剂合用时, 可能会产生血清钾水平升高, 所以有必要监测血钾。(15) 与某些非甾体抗炎药或糖皮质激素类药, 全身性合并用药时, 可能会增加副作用的发生。

【药物过量】 药物过量时应采用下列治疗措施: 应尽快采取洗胃和活性炭处理, 以阻止其进一步被吸收。对并发症, 例如血压过低、肾衰竭、惊厥、胃肠刺激、呼吸抑制, 应进行支持治疗和对症治疗。

【药理毒理】 药理作用: 双氯芬酸钠是一种衍生于苯乙酸类的非甾体消炎镇痛药, 其作用机理为抑制环氧化酶活性, 从而阻断花生四烯酸向前列腺素的转化。同时, 它也能促进花生四烯酸与甘油三脂结合, 降低细胞内游离的花生四烯酸浓度, 而间接抑制白三烯的合成。

双氯芬酸钠是非甾体消炎药中作用较强的一种, 它对前列腺素合成的抑制作用强于阿司匹林和消炎痛等。

非临床毒理研究: 给大鼠口服双氯芬酸钠达每日 2mg/kg, 长期观察, 没有发现肿瘤发生率增加。一项对小鼠二年的研究中, 每日用药 2mg/kg, 也未见到任何肿瘤易发倾向。各种突变研究没有发现双氯芬酸钠诱发基因突变。给大鼠用药每日 4mg/kg, 雌雄均未发生不育。

急性毒性试验结果: 大鼠经口 LD₅₀ 为 150mg/kg; 小鼠经口 390mg/kg。

【药代动力学】口服吸收快，完全。与食物同服降低吸收率。血药浓度空腹服药平均 1~2 小时达峰值，与食物同服时 6 小时达峰值，血浆浓度降低。药物半衰期约 2 小时。血浆蛋白结合率为 99%。表观分布容积 0.1~0.55 L/kg。在乳汁中药物浓度极低而可忽略，在关节滑液中，服药 4 小时，其水平高于当时血清水平并可维持 12 小时。大约 50%在肝脏代谢，40%~65%从肾排出，35%从胆汁，粪便排出 1.2~2 小时排泄完。长期应用无蓄积作用。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶。

【有效期】24 个月

【执行标准】中国药典 2025 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41020904

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码