核准日期: 2007年05月28日修订日期: 2009年03月02日修订日期: 2010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: 2024年03月12日

修订日期: 2025年10月01日



吡罗昔康片说明书

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: 吡罗昔康片

英文名称: Piroxicam Tablets 汉语拼音: Biluoxikang Pian

【成份】本品主要成份为吡罗昔康。

化学名称: 2-甲基-4-羟基-N-(2-吡啶基)-2H-1, 2-苯并噻嗪-3-甲酰胺-1, 1-二氧化物。

化学结构式:

分子式: C₁₅H₁₃N₃O₄S 分子量: 331.35

【性状】本品为糖衣片,除去糖衣后显类白色至微黄绿色。

【适应症】用于缓解各种关节炎及软组织病变的疼痛和肿胀的对症治疗。

【规格】 10mg

【用法用量】口服。成人常用量:一次 20mg,一日 1 次;或一次 10mg,一日 2 次。饭后服用。

【不良反应】(1) 恶心、胃痛,纳减及消化不良等胃肠不良反应最为常见,其中 3.5%需为此撤药。服药量大于一日 20mg 时胃溃疡发生率明显增高,有的合并出血,甚至穿孔。

- (2)中性粒细胞减少、嗜酸粒细胞增多、血尿素氮增高、头晕、眩晕、耳鸣、头痛、全身无力、水肿,皮疹或瘙痒等。
- (3) 肝功能异常、血小板减少、多汗、皮肤瘀斑、脱皮、多形性红斑、中毒性上皮坏死、大疱性多形红斑(Stevens-Johnson 综合征),皮肤对光过敏反应、视力模糊、眼部红肿、高血压、血尿、低血糖,精神抑郁,失眠及精神紧张等。

【禁忌】对本品过敏、消化性溃疡、慢性胃病患者禁用。

【注意事项】(1)交叉过敏。对阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏的患者, 对本品也可能过敏。

- (2) 饭后给药或与食物或抗酸药同服,以减少胃肠刺激。
- (3) 一日量超过 20mg 时,发生胃肠溃疡的危险明显增加。
- (4) 一般在用药开始后 7~12 天,还难以达到稳定的血药浓度,因此,疗

效的评定常须在用药2周后。

- (5)用药期间如出现过敏反应、血象异常、视力模糊、精神症状、水潴留及严重胃肠反应时,应即停药。
 - (6) 过量中毒时应即行催吐或洗胃,并进行支持和对症治疗。
- (7)下列情况应慎用: ①有凝血机制或血小板功能障碍时; ②哮喘; ③心功能不全或高血压; ④肾功能不全; ⑤老年人。
 - (8) 长期用药者应定期复查肝、肾功能及血象。
 - (9) 本品为对症治疗药物,必须同时进行病因治疗。
- (10) 能抑制血小板聚集,作用比阿司匹林弱,但可持续到停药后2周。 术前和术后应停用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】(1) 妊娠的后 3 个月服药的孕妇可抑制分娩,造成难产,同时可出现胃肠道毒性反应. 此外,在妊娠后期长期用药可能致胎儿动脉导管早期闭锁或狭窄,以致新生儿出现持续性肺动脉高压和心力衰竭。孕妇禁用。(2) 本品可引起乳汁分泌减少,与用药量有关,哺乳期妇女不宜用。

【儿童用药】 禁用。

【老年用药】 慎用。

【药物相互作用】(1)饮酒或与其他抗炎药同服时,胃肠道不良反应增加。

- (2)与双香豆素等抗凝药同用时,后者效应增强,出血倾向显著,用量宜调整。
- (3)与阿司匹林同用时,本品的血药浓度可下降到一般浓度的 80%,同时胃肠道溃疡形成和出血倾向的危险性增加。

【药物过量】尚不明确

【**药理毒理**】 为非甾体抗炎药,具有镇痛、抗炎及解热作用。本品通过抑制环氧合酶使组织局部前列腺素的合成减少,抑制白细胞的趋化性和溶酶体酶的释放而发挥药理作用。急性毒性试验结果:小鼠经口LD50为360mg/kg。

【药代动力学】 口服吸收好。食物可降低吸收速度,但不影响吸收总量。血浆蛋白结合率高达 90%以上。经肝脏代谢。 $T_{1/2}$ 平均为 50 小时(30~86 小时),肾功能不全患者 $T_{1/2}$ 延长。由于半衰期较长,一次给药即可维持 24 小时的血药浓度相对稳定,多次给药易致蓄积.一次服药 20mg,3~5 小时血药浓度达峰值,血药有效浓度为 $1.5\sim2\mu g/ml$ 。血药稳定浓度在开始治疗后 $7\sim12$ 天方能达到。66%自肾脏排泄,33%自粪便排泄,内有<5%为原形物.

【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 H41020911

【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