

核准日期：2006年12月22日

修改日期：年 月 日

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. 已知对本品过敏的患者。
2. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
3. 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。
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. 重度心力衰竭患者。
7. 重度高血压患者。
8. 严重的肝、肾及血液系统功能障碍患者。
9. 正在使用依诺沙星、洛美沙星、诺氟沙星、普卢利沙星的患者。
10. 妊娠后期的妇女，参考“妊娠、产妇、哺乳期妇女等的用药”的注意事项。

【药品名称】

通用名称：氟比洛芬酯注射液

商品名称：凯纷®

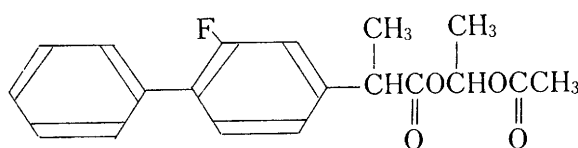
英文名称：Flurbiprofen Axetil Injection

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：C₁₉H₁₉FO₄

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、中毒性表皮坏死症（Lyell 综合症）、皮肤粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮炎，应注意观察，发生异常情况应停止给药，采取适当措施。

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。

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：偶见恶心、呕吐、转氨酶升高、谷氨酰转肽酶升高，偶见腹泻，罕见胃肠出血；

(3) 精神和神经系统：偶见头痛、发热、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、十分罕见纤溶亢进。

(7) 呼吸系统：十分罕见哮喘，在出现喘息、呼吸困难感等初期症状时中止用药。

【禁忌】

1. 已知对本品过敏的患者。

2. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。

3. 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

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. 重度心力衰竭患者。

7. 重度高血压患者。

8. 严重的肝、肾及血液系统功能障碍患者。

9. 正在使用依诺沙星、洛美沙星、诺氟沙星、普卢利沙星的患者。

10. 妊娠后期的妇女，参考“妊娠、产妇、哺乳期妇女等的用药”的注意事项。

【注意事项】

1. 避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性 COX-2 抑制剂合并用药。

2. 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。

3. 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。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，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

4. 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、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的 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。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

5. 和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可能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。服用噻嗪类或髓祥利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

6. 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。
7. 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、Stevens Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。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症状和体征，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。
8. 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）肝、肾功能不全或有既往史的患者；
 - （4）有过敏史的患者；
 - （5）有支气管哮喘的患者。
9. 不能用于发热患者的解热和腰痛症患者的镇痛。
10. 本品的给药途径为静脉注射，不可以肌肉注射。
11. 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。
12. 本品应避免长期使用，在不得已需长期使用，要定期监测血常规和肝功能，及时发现异常情况，给予减量或停药。
13. 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）、髓祥利尿剂（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 μg/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仔发育抑制。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 μg/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】

0-20℃ 密闭保存，避免冻结。

【包装】

无色安瓿。5 支/盒，1 支/盒。

【有效期】

24 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：北京泰德制药股份有限公司

生产地址：北京市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>