

核准日期:

修改日期:

外

氟比洛芬凝胶贴膏说明书

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：氟比洛芬凝胶贴膏

英文名称：Flurbiprofen Cataplasms

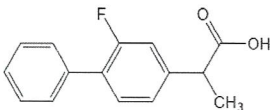
汉语拼音：Fubiluofen Ningjiaotiegao

【成份】

本品活性成份：氟比洛芬。

化学名称：(±)-2-(2-氟-4-联苯基)-丙酸

化学结构式：



分子式：C₁₅H₁₃FO₂

分子量：244.27

辅料：薄荷脑、肉豆蔻酸异丙酯、克罗米通、聚山梨酯 80、倍半油酸山梨坦、乳酸薄荷酯、酒石酸钠、L(+)-酒石酸、聚乙烯醇、胶囊用明胶、聚丙烯酸溶液、羧甲基纤维素钠、部分中和聚丙烯酸钠、高岭土、依地酸二钠、二氧化钛、甘羟铝、甘油（供注射用）、纯化水。

【性状】

本品膏面为白色或淡黄色，膏体均匀地平铺在背衬上，膏面用薄膜覆盖。

【适应症】

下列疾病及症状的镇痛、消炎：

骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。

【规格】每贴含氟比洛芬 40mg（面积 13.6cm×10cm，含膏量 12g）

【用法用量】一日 2 次，贴于患处。

【不良反应】

根据国外文献报道：

(1) 严重不良反应

国家药品监督管理局
药品批准证明文件
附件骑缝章

休克、过敏反应（发生率不明）：需密切观察，在出现胸闷、恶寒、冷汗、呼吸困难、四肢麻木、低血压、血管水肿、荨麻疹等时，应停止给药并进行适当处理。

诱发哮喘（阿司匹林哮喘）（发生率不明）：当出现呼吸异常、呼吸困难等初期症状时应停止使用。此外，本品诱发哮喘在贴敷数小时后出现。

（2）其他不良反应

皮肤：瘙痒 1.16%、发红 1.12%、皮疹为 0.1~不足 5%；斑疹、疼痛感等为 0.1% 以下。

【禁忌】

（1）对本品或其他氟比洛芬制剂有过敏史的患者。

（2）有阿司匹林哮喘（非甾体抗炎药等诱发的哮喘）或其过敏史的患者。

【注意事项】

1.慎用（下述患者慎用）

支气管哮喘的患者（支气管哮喘患者中包括阿司匹林哮喘患者，这些患者可诱发其哮喘发作）。

2.重要基本注意

（1）使用消炎镇痛剂为对症疗法而非对因疗法；

（2）可能掩盖皮肤感染症状，故应用于伴有感染的炎症时，应合用适当抗菌药及抗真菌药；并注意观察，慎重给药。

（3）应用本品治疗慢性疾病（骨关节炎）等时，需考虑药物疗法以外的其他疗法，密切观察患者的情况，注意不良反应的发生。

3.使用上的注意

（1）勿应用于受损的皮肤及粘膜；

（2）勿应用于皮疹部位。

4.存放注意

开启后请闭好开启口的拉锁。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇的安全性尚不确定，对于孕妇或可能妊娠的妇女，只有在判断治疗上的益处高于危险性时才使用。

报告显示，妊娠后期妇女使用其它非甾体镇痛抗炎药的外用制剂时，可导致胎儿动脉血管收缩。

【儿童用药】

小儿用药的安全性尚未确立。

【老年用药】

注意老年患者贴敷部位的皮肤状态，同时慎用。

【药物相互作用】

未进行该项试验，且无可靠参考文献。

【药物过量】

未进行该项试验，且无可靠参考文献。

【药代动力学】

1、血药浓度

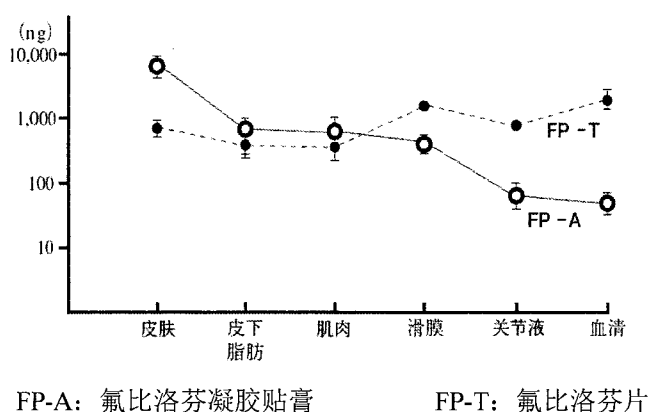
(1) 健康成年人单次贴敷时（14 小时），血药浓度的达峰时间为 13.8 ± 1.3 小时，峰浓度为 $38.5 \pm 5.9 \text{ ng/mL}$ ，半衰期为 10.4 ± 0.8 小时。（ $n=10$ ，mean 为/m）

(2) 健康成年人反复贴敷时（1 日 2 次，29 日），血药浓度在第 4 日后达到稳态，剥离 48 小时后从血中消失，确认没有蓄积性。

2、组织内变化

用于骨关节炎等患者时的组织内变化，与等量氟比洛芬（40mg）口服给药相比，滑膜中浓度稍低，皮下脂肪、肌肉内浓度相近。

贴膏剂、口服制剂给药时的组织内浓度（6 小时值）



3、代谢及排泄

健康成年人单次贴敷时（14 小时），至 72 小时的尿中总排泄量为 1.94%，代谢物与口服用药时几乎相同。

【药理毒理】

药理作用

氟比洛芬具有镇痛、抗炎和解热作用。与其他非甾体抗炎药相同，氟比洛芬的作用机制尚不完全清楚，但与环氧合酶（COX-1 和 COX-2）的抑制有关。

在体外试验中，氟比洛芬是前列腺素（PG）合成的强抑制剂。在治疗期间达到的氟比洛芬浓度可产生体内效应。在动物模型中，前列腺素可使传入神经敏感并增强缓激肽在诱导疼痛中的作用。前列腺素是炎症的介质。因为氟比洛芬是前列腺素合成的抑制剂，其作用方式可能归因于外周组织中前列腺素的减少。

毒理研究

遗传毒性

氟比洛芬大鼠体内微核试验结果为阴性。

生殖毒性

雄性大鼠于交配前 65 天至交配期间、雌性大鼠于交配前 14 天至妊娠第 16 天经口给予氟比洛芬 3mg/kg，未见对雄性和雌性生育力的影响，此剂量下未见明显的亲代大鼠毒性。

妊娠大鼠于交配前 14 天至妊娠第 16 天经口给予氟比洛芬 0.05、1、3 mg/kg，1mg /kg 及以上剂量下可见胚胎/胎仔致死性，此剂量下母体毒性不明显。妊娠大鼠于在器官发生期间给予氟比洛芬剂量达 25 mg/kg，未见胎仔畸形，此剂量下观察到母体毒性（子宫出血、胃溃疡）。

妊娠兔于妊娠第 1 天至第 29 天经口给予氟比洛芬 0.675、2.25、7.5 mg/kg，7.5 mg/kg 剂量下可见胚胎/胎仔致死性，但未见致畸性，此剂量下观察到母体毒性（胃溃疡和致死性）。

妊娠小鼠于妊娠第 3 天至第 18 天经口给予氟比洛芬 2、5、12 mg/kg，12 mg/kg 剂量下胎仔死亡发生率增加，所有剂量下均可见母体毒性（胎盘出血）。

妊娠大鼠从妊娠第 1 天至临产经口给予氟比洛芬 0.2、0.675、2.25、7.5、25 mg/kg，2.25 mg/kg 及更高剂量下可见分娩延迟、幼仔死产发生率升高和幼仔生存能力下降，这些剂量可见母体毒性（子宫出血、胃肠道溃疡、体重下降）。

妊娠大鼠从妊娠第 16 天至分娩经口给予氟比洛芬 0.4、4、10 mg/kg，0.4 mg/kg 及以上剂量可见分娩延迟，4 mg/kg 及以上剂量可见幼仔死产。各剂量下可见母体毒性（子宫出血、溃疡、死亡）。

致癌性

在长期致癌性试验中，氟比洛芬对 Fischer-344 和 CD 大鼠的给药剂量达 5mg/kg/天，对 CFLP 小鼠的给药剂量达 12mg/kg/天，未见致癌性。

【贮藏】 遮光，密闭，不超过 25℃ 保存。

【包装】 铝塑复合袋（聚酯/铝/聚乙烯），6 贴/袋，1 袋/盒。

【有效期】 30 个月

【执行标准】

【批准文号】

【药品上市许可持有人】

名 称：乐明药业（苏州）有限公司

注册地址：苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C2 栋

邮政编码：215124

电 话：0512-66020899

传 真：0512-66022099

网 址：www.lindmik.com

【生产企业】

企业名称：江苏海宏制药有限公司

生产地址：镇江新区机电工业园

邮政编码：212312

电 话：0511-88691230

传 真：0511-88691240

网 址：www.china-haihong.com