

核准日期:



阿司匹林肠溶片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

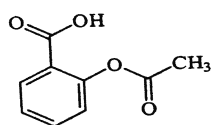
通用名称: 阿司匹林肠溶片
英文名称: Aspirin Enteric-coated Tablets
汉语拼音: Asipilin Changrong Pian

【成份】

本品主要成份为 2-(乙酰氧基) 苯甲酸。

化学名称: 2-(乙酰氧基) 苯甲酸

化学结构式:



分子式: $C_9H_8O_4$

分子量: 180.16

【性状】

本品为肠溶衣片, 除去包衣后显白色。

【适应症】

本品为非甾体抗炎药。临床可用于抗血栓, 预防一过性脑缺血发作、心肌梗死、心房颤动、人工心脏瓣膜、动静脉瘘或其他手术后的血栓形成。也可用于治疗不稳定型心绞痛。如用于解热镇痛、治疗风湿症, 应选用大剂量规格阿司匹林制剂。

【规格】

40mg

【用法用量】

口服。成人常用量, 每次 40mg~300mg (1片~7片), 一日 1次。预防用: 一般一日 40mg~160mg (1片~4片), 治疗用: 一般一日 300mg (7片)。

【不良反应】

血药浓度愈高, 不良反应愈明显。

- 1、常见的有恶心、呕吐、上腹部不适或疼痛等胃肠道反应, 停药后多可消失。长期或大剂量服用可能有胃肠道出血或溃疡。
- 2、过敏反应: 出现于 0.2% 的病人, 表现为哮喘、荨麻疹、血管神经性水肿或休克。多为易感者, 服药后迅速出现呼吸困难, 严重者可致死亡, 称为阿司匹林哮喘。有的可产生阿司匹林过敏、哮喘和鼻息肉三联征, 往往与遗传和环境因素有关。

【禁忌】

- 1、对本品过敏者禁用。
- 2、下列情况应禁用:
 - ① 活动性溃疡病或其他原因引起的消化道出血;
 - ② 血友病或血小板减少症;
 - ③ 有阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏史者, 尤其是出现哮喘、神经血管性水肿或休克者。

【注意事项】

1、交叉过敏反应。对本品过敏时也可能对另一种水杨酸类药或另一种非水杨酸类的非甾体抗炎药过敏。但非绝对，必须警惕交叉过敏的可能性。

2、对诊断的干扰：

- 1) 可干扰尿酮体试验；
- 2) 用荧光法测定尿 5-羟吲哚醋酸（5-HIAA）时可受本品干扰；
- 3) 尿香草基杏仁酸（VMA）的测定，由于所用方法不同，结果可高可低；
- 4) 由于本品抑制血小板聚集，可使出血时间延长。剂量小到 40mg/日也会影响血小板功能，但是临床上尚未见小剂量（ $<150\text{mg/日}$ ）引起出血的报道；
- 5) 由于本品作用于肾小管，使钾排泄增多，可导致血钾降低；
- 6) 由于本品与酚磺酞在肾小管竞争性排泄，而使酚磺酞排泄减少（即 PSP 排泄试验）。

3、下列情况应慎用：

- 1) 有哮喘及其他过敏性反应时；
- 2) 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷者（本品偶见引起溶血性贫血）；
- 3) 痛风（本品可影响其他排尿酸药的作用，小剂量时可能引起尿酸滞留）；
- 4) 肝功能减退时可加重肝脏毒性反应，加重出血倾向，肝功能不全和肝硬变患者易出现肾脏不良反应；
- 5) 肾功能不全时有加重肾脏毒性的危险；
- 6) 血小板减少者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品易于通过胎盘。动物试验在妊娠头 3 个月应用本品可致畸胎，但是应用一般治疗剂量尚未发现上述不良反应。本品可在乳汁中排泄。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

老年患者由于肾功能下降，服用本品应在医师指导下使用。

【药物相互作用】

- 1、与任何可引起低凝血酶原血症、血小板减少、血小板聚集功能降低或胃肠道溃疡出血的药物同用时，可有加重凝血障碍及引起出血的危险。
- 2、与抗凝药（双香豆素、肝素等）、溶栓药（链激酶、尿激酶）同用，可增加出血的危险。
- 3、肾上腺皮质激素类药物可增加水杨酸盐的排泄，同用时为了维持本品的血药浓度，必要时应增加本品的剂量。
- 4、可加强和加速胰岛素或口服降糖药物的降糖效果。
- 5、与甲氨蝶呤（MTX）同用时，可减少甲氨蝶呤与蛋白的结合，减少其从肾脏的排泄，使血药浓度升高而增加毒性反应。
- 6、丙磺舒或磺吡酮（sulfinpyrazone）的排尿酸作用，可因同时应用本品而降低；当水杨酸盐的血药浓度 $50\mu\text{g/ml}$ 时即明显降低， $>100\sim150\mu\text{g/ml}$ 时更甚。此外，丙磺舒可降低水杨酸盐自肾脏的清除率，从而使后者的血药浓度升高。

【药物过量】

过量中毒表现：

- ① 轻度，即水杨酸反应（salicylism），表现为头痛、头晕、耳聋、恶心、呕吐、腹泻、嗜睡、精神紊乱、多汗、呼吸深快、烦渴、手足不自主运动（多见于老年人）及视力障碍

等。

② 重度，可出现尿血、抽搐、幻觉、重症精神紊乱、呼吸困难及无名热等。

【药理毒理】

1. 抑制血小板聚集的作用：通过抑制血小板的环氧酶，使由环氧酶催化而产生的血栓素 A_2 (TXA $_2$) 生成减少，TXA $_2$ 在体内能加速血小板聚集，小剂量阿司匹林以抑制 TXA $_2$ 为主，所以具有较强的抑制血小板聚集、抗血栓形成的作用。阿司匹林在大剂量使用时还具有抑制前列腺素 (PGI $_2$) 的生成，具促进血小板的聚集和血栓形成的作用。
2. 抗炎、抗风湿作用：作用于炎症组织，通过抑制前列腺素或其它能引起炎性反应的物质（如组胺）的合成，稳定溶酶体膜、抑制溶酶体酶的释放而起抗炎作用。
3. 解热作用：能降低发热病人的体温，对正常的体温几无影响，通过抑制体温中枢的前列腺素的合成与释放，增强散热过程（如体表血管扩张、出汗增强）而产生解热作用。
4. 镇痛作用：主要是通过抑制前列腺素及其它能使痛觉对机械性或化学性刺激敏感的物质（如缓激肽、组胺）的合成，属于外周性镇痛药。

【药代动力学】

本品在小肠上部可吸收大部分，但肠溶片剂吸收慢。蛋白结合率低，水解后的水杨酸盐蛋白结合率为 65%~90%。血药浓度高时结合率相应地降低。肾功能不全及妊娠时结合率也低。 $T_{1/2}$ 为 15~20 分钟；一般临床剂量达血药浓度 5.4mg~9mg/L 时，即能抑制血小板聚集，如每日服用 180mg 就能使血小板 TXA $_2$ 合成酶 99% 受到抑制。水杨酸盐的 $T_{1/2}$ 长短取决于剂量的大小和尿 pH 值，一次服小剂量时约为 2~3 小时。

本品在胃肠道、肝及血液内大部分很快水解为水杨酸盐，然后在肝脏代谢。代谢物主要为水杨尿酸 (salicyluric acid) 及葡萄糖醛结合物，小部分氧化为龙胆酸 (gentisic acid)。一次服药后 1~2 小时达血药峰值。本品以结合的代谢物和游离的水杨酸从肾脏排泄。

【贮藏】

密封，在干燥处保存。

【包装】

聚乙烯塑料瓶装，100 片/瓶。

【有效期】

暂定 24 个月。

【执行标准】

国家药品标准：WS-10001- (HD-0614) -2002

【批准文号】

国药准字 H11021614

【生产企业】

企业名称：北京曙光药业有限责任公司

生产地址：北京市朝阳区建国路管庄

邮政编码：100024

电话号码：010-65459308

传真号码：010-65459318

网 址：www.bjsgyy.com