

核准日期：XXXX 年 XX 月 XX 日

洛芬待因片说明书

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：洛芬待因片

商品名称：可普芬

英文名称：Ibuprofen and Codeine Phosphate Tablets

汉语拼音：Luofendaiyin Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每片含布洛芬($C_{13}H_{18}O_2$)0.2g，磷酸可待因($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$)12.5mg。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】中等强度疼痛止痛，适用于术后痛和中度癌痛止痛。

【规格】本品每片含布洛芬 0.2g 与磷酸可待因 12.5mg。

【用法用量】口服，成人首次剂量 2 片。如需再服，每 4~6 小时 1~2 片。最大剂量每日 6 片。

【不良反应】偶有轻微不良反应，如恶心、乏力、多汗、便秘。停药后可自行消失。

【禁忌】对本品过敏的患者禁用。

【注意事项】1. 不要超服规定剂量；如有必要较长期连续用药时，应遵医嘱。

2. 不明原因的疼痛应在医生诊断后遵医嘱服用。

3. 有胃炎、胃肠道溃疡者，不宜经常服用。

4. 心功能不全及高血压病患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品中的磷酸可待因可透过胎盘，并可自乳汁排出，故孕妇、产妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】12 岁以上儿童遵医嘱服用，12 岁以下儿童不宜服用。

【老年用药】老年患者慎用。

【药物相互作用】

1. 饮酒或与其他非甾体类消炎药同用时增加胃肠道副作用，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. 与吠噻米同用时，后者的排钠和降压作用减弱。
5. 与维拉帕米、硝苯吡啶同用时，本品的血药浓度增高。
6. 本品可增高地高辛的血药浓度，同用时须注意调整地高辛的剂量。
7. 本品可增强抗糖尿病药(包括口服降糖药)的作用。
8. 本品与抗高血压药同用时可影响后者的降压效果。
9. 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。
10. 本品可降低甲氨蝶呤的排泄，增高其血药浓度，甚至可达中毒水平，故本品不应与中或大剂量甲氨蝶呤同用。
11. 本品与抗胆碱药合用时，可加重便秘或尿潴留的不良反应。
12. 本品与美沙酮或其他吗啡类药合用时，可加重中枢性呼吸抑制作用。
13. 本品与肌肉松弛药合用时，呼吸抑制更为显著。

【药物过量】应用本品过量，出现的可能中毒症状为胃肠疼痛性痉挛、胀气、胃肠出血。可停药并对症治疗。

【药理毒理】本品为布洛芬和磷酸可待因组成的复方制剂。布洛芬为非甾体类抗炎药，具有抗炎和解热、镇痛作用，其作用机制可能与抑制前列腺素合成有关；可待因可能通过作用于中枢神经系统的阿片受体而发挥镇痛作用，其镇痛效果弱于吗啡，并有镇咳作用。两者合用，可使镇痛作用加强。本品超剂量或长期使用可产生药物依赖性。

【药代动力学】本品中的磷酸可待因口服后较易被胃肠吸收，主要分布于肺、肝、肾和胰。易于透过血脑屏障，又能透过胎盘。血浆蛋白结合率一般在25%左右。 $T_{1/2}$ 约为2.5~4小时，镇痛起效时间为30~45分钟，在60~120分钟间作用最强，作用持续时间镇痛为4小时。经肾排泄，主要为葡萄糖醛酸结合物。布洛芬口服易吸收，与食物同服时吸收减慢，但吸收量不减少，与含铝和镁的抗酸药同服不影响吸收。血浆蛋白结合率为99%。服药后1.2~2.1小时血药浓度达峰值，用量200mg时，血药浓度为22

$\mu\text{g/ml}$ ~ $27\mu\text{g/ml}$ ，用量 400mg 时为 $23\mu\text{g/ml}$ ~ $45\mu\text{g/ml}$ ，用量 600mg 时为 $43\mu\text{g/ml}$ ~ $57\mu\text{g/ml}$ 。一次给药后 $T_{1/2}$ 一般为 1.82 小时，服药 5 小时后关节液浓度与血药浓度相等，以后的 12 小时内关节液浓度高于血浆浓度，在肝内代谢，60%~90% 经肾由尿排出，100% 于 24 小时内排出，其中约 1% 为原形物，一部分随粪便排出。

【贮藏】 遮光，密闭，于阴凉（不超过 20°C ）干燥处保存。

【包装】 铝塑包装；10 片/板，1 板/盒，2 板/盒。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 $\text{WS}_1-(\text{X}-042)-2006\text{Z}$

【批准文号】 国药准字 H20020514

【生产企业】

企业名称：国药集团工业有限公司

生产地址：北京市顺义区光明南街

邮政编码：101300

电话号码：010-69424472

传真号码：010-69444806

网 址：www.cnpicl.com