

核准日期：2006年12月22日  
修改日期：2015年05月11日  
2020年11月30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：

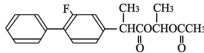
1. 已知对本品过敏的患者。
2. 服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
3. 禁用用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。
4. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。
5. 有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。
6. 重度心力衰竭患者。
7. 重度高血压患者。
8. 严重的肝、肾及血液系统功能障碍患者。
9. 正在使用依诺沙星、洛美沙星、诺氟沙星、普卢利沙星的患者。
10. 妊娠后期的妇女，参考“妊娠、产奶、哺乳期妇女等的用药”的注意事项。

## 【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：Fubiluo fen zhi Zhushey

## 【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-乙酯氧基乙酯  
其结构式为：



分子式 C<sub>18</sub>H<sub>15</sub>FO<sub>2</sub>

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），根据需要可使用镇痛泵，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，本品不能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、肾衰竭综合征、胃肠道出血、伴意识障碍的抽搐、中毒性表皮坏死症（Lyell综合征）、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、谷氨酰转氨酶升高，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抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
3. 禁用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、产奶、哺乳期妇女等的用药”的注意事项。

【注意事项】

1. 避免与其他非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合用。
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，可以减少不良反应降到最低。
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天的临床试验显示，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立即马上寻求医生帮助。

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状况加重，其中的任何一种都可能导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢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。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. 下述患者慎用本品
  - (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时，要定期监测尿尿常规和肝功能，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. 妊娠期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立，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，合用会导致抽搐发生的风险。
2. 慎与双香豆素类抗凝剂（华法令等）、甲氧噻吩、锂剂、噻嗪类利尿剂（氢氯噻嗪）、髓袢利尿剂（速尿）、新喹诺酮类抗菌素（氧氟沙星等）、肾上腺皮质激素类（甲强的松龙等）药物合用。

【药物过敏】

尚不明确。

【临床试验】

入选围手术中/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，疼痛用中度静脉注射1次（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。

【不良反应】

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痛部位后，氟比洛芬酯从微球中释放出来，在靶基团酶作用下迅速水解生成氟比洛芬，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，出现排异及着床减少；器官形成期静脉注射10 μg/kg/天，出现伴有母体全身状况恶化的胎仔发育延迟，胎仔死亡率增加，哺乳量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况恶化的流产、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小时时，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国家药品标准YBH15142004-2014Z

【批准文号】

国药准字H20041508

【药品上市许可持有人】

名称：北京泰德制药股份有限公司  
注册地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街8号  
邮政编码：100176  
联系电话：(010)67880648  
传真：(010)67860458  
网址：http://www.tidepharm.com

【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