

核准日期：2006 年 12 月 04 日

修改日期：2009 年 05 月 13 日

保泰松片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

孕妇及对阿司匹林过敏者，有溃疡病史、水肿、高血压、精神病、癫痫、支气管哮喘、心脏病及肝、肾功能不良者禁用。儿童对本品敏感，故禁用。

【药品名称】

通用名称：保泰松片

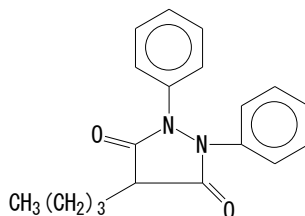
英文名称：Phenylbutazone Tablets

汉语拼音：Baotaisong Pian

【成份】本品主要成份为：保泰松。

化学名称：1,2-二苯基-4-正丁基吡唑烷-3,5-二酮。

化学结构式：



分子式：C₁₉H₂₀N₂O₂

分子量：308.38

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去衣层后显白色。

【适应症】

主要用于治疗风湿性关节炎、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎。本药大剂量可减少肾小管对尿酸盐的再吸收，促进尿酸盐排泄，故可用于治疗急性痛风。

【规格】0.1g

【用法用量】

- 1、治疗关节炎 口服 每次 0.1-0.2g (1-2 片)，每日 3 次，饭后服。每日总量不宜超过 0.8g (8 片)。一周后如无不良反应，病情改善可继续服用，剂量应递减至维持量：每次 0.1-0.2g (1-2 片)，每日 1 次。
- 2、急性痛风 口服：初量 0.2-0.4g (2-4 片)，以后每 6 小时 0.1-0.2g (1-2 片)。症状好转后减为每次 0.1g (1 片)，每日 3 次，连服 3 日。

【不良反应】

1. 常见不良反应有恶心、呕吐、胃肠道不适、水钠潴留、水肿、皮疹等。
2. 也可引起腹泻、眩晕、头痛、长期大剂量致消化道溃疡及胃肠出血。
3. 偶有引起肝炎、黄疸、肾炎、血尿、剥脱性皮炎、多型性红斑、甲状腺肿、粒细胞及血小板缺乏症。
4. 服药一周以上应检查血象。如出现发热、咽痛、皮疹、黄疸及柏油样大便应立即停药。

【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. 对阿司匹林过敏者，有溃疡病史、水肿、高血压、精神病、癫痫、支气管哮喘、心脏病及肝、肾功能不良者禁用。

【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. 用药时宜忌盐。
9. 服药期间应检查血象，监测肾功能。
10. 本品不宜长期服用，超过一周应检查血象。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇禁用。

【儿童用药】 儿童对本品敏感，故禁用。

【老年用药】 老年患者慎用。

【药物相互作用】

1. 本品能抑制香豆素类抗凝药和磺酰脲类降糖药的代谢，并可将其从血浆蛋白结合部位置换出来，从而明显增强其作用及毒性，可引起血糖过低或出血症状。与增加肝微粒体酶活性的药物合用可减少本药的消除半衰期。
2. 应避免与其他具有骨髓抑制作用的药物合用。
3. 本品与利尿剂氨苯蝶啶合用可引起肾功能损害。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为非甾体抗炎药，有较强的抗炎作用，对炎性疼痛效果较好，有促进尿酸排泄作用，解热作用较弱。

【药代动力学】

胃肠道易吸收，血浓度峰值（ C_{max} ）约 2 小时。表观分布容积（ V_d ）为 120ml/kg，剂量增加血药浓度不增加。98% 与血浆蛋白结合。主要在肝脏经氧化缓慢代谢，代谢物之一羧基保泰松仍有抗炎活性。本品代谢和排泄均较慢，平均消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）约 70 小时。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 固体药用聚烯烃塑料瓶或玻璃药瓶装。（1）每瓶 100 片（2）每瓶 500 片

【有效期】 24 个月

【执行标准】 卫生部药品标准二部第五册

【批准文号】 国药准字 H32023519

【生产企业】

企业名称：精华制药集团股份有限公司

生产地址：江苏省南通市港闸经济开发区兴泰路 9 号

邮政编码：226005

电话号码：0513-85609111 0513-85609126

传真号码：0513-85609115

网 址：www.ntjhy.com