

核准日期：2007年09月14日
修改日期：2008年10月23日
修改日期：2009年03月10日
修改日期：2011年03月02日
修改日期：2015年03月25日
修改日期：2015年12月01日

吡罗昔康片说明书

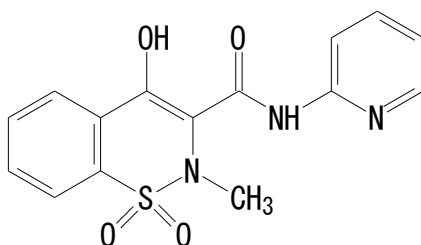
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：吡罗昔康片
英文名称：Piroxicam Tablets
汉语拼音：BiluoXikang Pian

【成份】

本品主要成份为：吡罗昔康。
化学名称：2-甲基-4-羟基-N-(2-吡啶基)-2H-1, 2-苯并噻嗪-3-甲酰胺-1, 1-二氧化物。
化学结构式：



分子式：C₁₈H₁₈N₂O₄S

分子量：331.35

【性状】

本品为类白色至微黄绿色片或为糖衣片，除去包衣后显类白色至微黄绿色。

【适应症】

用于骨关节炎、类风湿关节炎和强直性脊柱炎的症状缓解。作为非甾体抗炎药用于以上适应症时，本品不作为首选药物。

【规格】

20mg

【用法用量】

口服 成人常用量：一次20mg（服1片），一日1次，或一次10mg（服半片），一日2次。饭后服用。本品每日最大剂量不超过20mg（1片）。

【不良反应】

- （1）恶心、胃痛，纳减及消化不良等胃肠不良反应最为常见，其中3.5%需为此撤药。服药量大于一日20mg时胃溃疡发生率明显增高，有的合并出血，甚至穿孔。
- （2）中性粒细胞减少、嗜酸粒细胞增多、血尿素氮增高、头晕、眩晕、耳鸣、头痛、全身无力、水肿，皮疹或瘙痒等。
- （3）肝功能异常、血小板减少、多汗、皮肤瘀斑、脱皮、多形性红斑、中毒性上皮坏死、大疱性多形红斑（Stevens-Johnson综合征），皮肤对光过敏反应、视力模糊、眼部红肿、高血压、血尿、低血糖，精神抑郁，失眠及精神紧张等。

【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，消化性溃疡、慢性胃病患者。
6. 重度心力衰竭患者。

【注意事项】

1. 交叉过敏。对阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏的患者，对本品也可能过敏。避免与其它非甾体抗炎药，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。服用噻嗪类或髓祥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，在第一次出现皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。
8. 饭后给药或与食物或抗酸药同服，以减少胃肠刺激。
9. 一日量超过 20mg 时，发生胃溃疡的危险明显增加。
10. 一般在用药开始后 7~12 天，还难以达到稳定的血药浓度，因此，疗效的评定常须在用药 2 周后。
11. 用药期间如出现过敏反应、血象异常、视力模糊、精神症状、水潴留及严重胃肠反应时，应立即停药。
12. 过量中毒时应即行催吐或洗胃，并进行支持和对症治疗。
13. 下列情况应慎用：①有凝血机制或血小板功能障碍时；②哮喘；③心功能不全或高血压；④肾功能不全；⑤老年人。
14. 长期用药者应定期复查肝、肾功能及血象。
15. 本品为对症治疗药物，必须同时进行病因治疗。
16. 能抑制血小板聚集，作用比阿司匹林弱，但可持续到停药后 2 周。术前和术后应停用。
17. 吡罗昔康应由具有炎症或者退行性风湿性疾病患者治疗经验的医生开具处方。
18. 应用本品治疗的受益和耐受性应在 14 天内复查，如有必要继续治疗，应进行更频繁的检查。
19. 观察研究的证据显示，吡罗昔康引起的严重皮肤反应的风险高于其他非昔康类非甾体抗炎药物 (NSAID)。在治疗过程的早期，患者的风险似乎更高，在大多数病例中，不良反应发生于治疗的第一个月。在首次出现皮疹、粘膜病变或其他高敏反应时，应终止吡罗昔康治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- (1) 妊娠的后 3 个月服药的孕妇可抑制分娩，造成难产，同时可出现胃肠道毒性反应。此外，在妊娠后期长期用药可能致胎儿动脉导管早期闭锁或狭窄，以致新生儿出现持续性肺动脉高压和心力衰竭。孕妇禁用。
- (2) 本品可引起乳汁分泌减少，与用量有关，哺乳期妇女不宜用。

【儿童用药】禁用。

【老年用药】慎用。

【药物相互作用】

- (1) 饮酒或其他抗炎药同服时，胃肠道不良反应增加。
- (2) 与双香豆素等抗凝药同用时，后者效应增强，出血倾向显著，用量宜调整。
- (3) 与阿司匹林同用时，本品的血药浓度可下降到一般浓度的 80%，同时胃肠道溃疡形成和出血倾向的危险性增加。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

为非甾体抗炎药，具有镇痛、抗炎及解热作用。本品通过抑制环氧合酶使组织局部前列腺素的合成减少，抑制白细胞的趋化性和溶酶体酶的释放而发挥药理作用。

急性毒性试验结果：小鼠经口 LD₅₀ 为 360mg/kg。

【药代动力学】

口服吸收好。食物可降低吸收速度，但不影响吸收总量。血浆蛋白结合率高达 90% 以上。经肝脏代谢。半衰期 (t_{1/2}) 平均为 50 小时 (30~86 小时)，肾功能不全患者半衰期 (t_{1/2}) 延长。由于半衰期较长，一次给药即可维持 24 小时的血药浓度相对稳定，多次给药易致蓄积。一次服药 20mg，3~5 小时血药浓度达峰值，血药有效浓度为 1.5~2 μg/ml。血药稳定浓度在开始治疗后 7~12 天方能达到。66% 自肾脏排泄，33% 自粪便排泄，内有 <5% 为原形物。

【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，每瓶 25 片、50 片或 100 片；或铝塑包装，每板装 14 片，每盒装 2 板。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】国药准字 H32020813

【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.njhz.com