

氨糖美辛肠溶片说明书

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：氨糖美辛肠溶片

英文名称：Glucosamine Indomethacin Entric-coated Tablets

汉语拼音：Antangmeixin Changrong Pian

【成份】

本品为复方制剂，其组份为：每片含吲哚美辛 25mg 和盐酸氨基葡萄糖 75mg。

【性状】

本品为肠溶衣片，除去包衣后，显类白色或淡黄色。

【适应症】

消炎镇痛药，临床用于强直性脊椎炎、颈椎病，亦可用于肩周炎、风湿性或类风湿性关节炎等。

【规格】 每片含吲哚美辛 25mg 和盐酸氨基葡萄糖 75mg。

【用法用量】

口服，一次 1~2 片，一日 1~2 次，于进食或饭后即服。

【不良反应】

口服不良反应少，偶见过敏反应，有皮疹等表现。

【禁忌】

1. 抑止对本品过敏的患者。
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. 肾功能不全、孕妇、从事危险或精细工作人员、精神病、癫痫、活动性胃十二指肠溃疡患者及小儿禁用。

【注意事项】

1. 本品为肠溶衣片，应整片吞服，以防药物在胃中被破坏。
2. 连续使用 3 天后炎症仍未消除，应向医师咨询。
3. 请将本品放在儿童不能触及的地方，儿童须在成人监护下使用。
4. 当药品性状发生改变时禁止使用。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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，其风险可能事致命的。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、物力、言语含糊等症状和体征，而且应当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

9. 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。在开始本品治疗和中各治疗过程中应密切监测血压。
10. 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。
11. 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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品是由吲哚美辛和盐酸氨基葡萄糖按 1: 3 的比例制成，每片含吲哚美辛 25mg 和盐酸氨基葡萄糖 75mg，在体内发挥吲哚美辛和氨基葡萄糖的作用。吲哚美辛为非甾体类抗炎药，通过抑制前列腺素合成发挥解热、镇痛和抗炎作用；氨基葡萄糖进入体内后，刺激和恢复透明质酸和蛋白聚糖的生物合成，抑制巨噬细胞产生超氧自由基及对关节软骨有破坏作用的酶；并且能防止糖皮质激素对软骨细胞的损害及由某些非甾体类抗炎药物对前列腺素合成造成的不良影响，以及可减少损伤细胞的内源性因子的释放。

【药代动力学】吲哚美辛口服吸收快而完全，口服后 2 小时血浆药物浓度达峰值，血浆蛋白结合率 90%， $t_{1/2}$ 3 小时；主要经肝脏代谢，肾脏排泄。本制剂盐酸氨基葡萄糖体内行为不清楚，未进行相应的临床研究。

【贮藏】遮光，密闭，在阴凉（不超过 20℃）干燥处保存。

【包装】铝塑包装，12 片/板×2 板/盒或 24 片/板×1 板/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】中华人民共和国卫生部药品标准第六册（生化药品第一分册）。

【批准文号】国药准字 H20053458

【生产企业】

企业名称：苏州长征-欣凯制药有限公司

生产地址：江苏省苏州市吴中经济开发区河东工业园六丰路 567 号

邮政编码：215124

电话号码：0512-66981100

传真号码：0512-66980737

网 址：<http://www.cinkate.com.cn>

信 箱：ck@cinkate.com.cn

患者免费资讯电话:800-820-5615