核准日期：2006 年 12 月 15 日

修改日期：2011 年 6 月 8 日　2015 年 6 月 8 日　2019 年 12 月 1 日

圆星得欣

注册商标

注册商标

尼美舒利胶囊说明书

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：尼美舒利胶囊

商品名称：圆星得欣

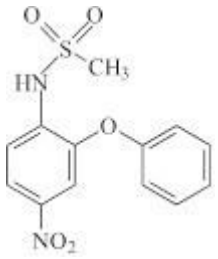
英文名称：Nimesulide Capsules

汉语拼音：Nimeishuli Jiaonang

【成份】本品主要成份为：尼美舒利。

化学名称：4’-硝基-2’-苯氧基苯甲磺酰胺。

化学结构式：



分子式：$C_{13}H_{12}N_2O_5S$

分子量：308.31

【性状】本品为胶囊剂，内含白色或淡黄色至黄色颗粒或粉末。

【适应症】本品为非甾体抗炎药，仅在至少一种其他非甾体抗炎药治疗失败的情况下使用。可用于慢性关节炎（如骨关节炎等）的疼痛、手术和急性创伤后的疼痛、原发性痛经的症状治疗。

【规格】0.1g

【用法用量】

口服，一次 0.05～0.1g，每日二次，餐后服用。最大单次剂量不超过 100mg，疗程不能超过 15 天。建议使用最小的有效剂量、最短的疗程，以减少药品不良反应的发生。

【不良反应】

主要有胃灼热、恶心、胃痛等，但症状轻微、短暂，很少需要中断治疗。极少情况下，患者出现过敏性皮疹。另需注意到本品如同其它非甾体抗炎药一样可能产生头晕、嗜睡、消化道溃疡或肠道出血以及史蒂文斯-约翰逊（Stevens-Johnson）综合征等。

【禁忌】

已知对尼美舒利或本品中任何成份过敏者。

具有对乙酰水杨酸或其它非甾体类抗炎药过敏史者（支气管痉挛、鼻炎、风疹）。

禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

对尼美舒利具有肝毒性反应病史者。

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。

患有活动性消化道溃疡/出血，脑血管出血或其它活动性出血/出血性疾病者，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。

严重凝血障碍者。

严重心衰患者。

严重肾功能损害患者。

肝功能损害患者。

【注意事项】

建议使用最小的有效剂量、最短的疗程，以减少药品不良反应的发生。

如果治疗无效请终止本品的治疗。

在治疗期间应监测肝肾心功能等检查。

罕见本品引起严重肝损伤的报道，致死性报道更为罕见。服用本品治疗期间出现肝损伤症状（如厌食、恶心、呕吐、腹痛、疲倦、尿赤）的患者及肝功能检查出现异常的患者应该被终止治疗。这些患者不应该继续服用本品。有报导显示本品短期服用后引起肝损害，其中绝大多数属于可逆性病变。

服用本品进行治疗期间必须避免同时使用已知的肝损害性药物与过量饮酒，因为任何一种因素均可能增加本品的肝损害风险。

服用本品进行治疗期间，应建议患者避免使用镇痛药物。不推荐联合应用其它非甾体类抗炎药物，包括选择性 COX-2 抑制剂。

胃肠道出血、溃疡和穿孔的风险可能是致命的。无论患者是否具有消化道方面的病史、伴有或不伴有预兆症状，本品在治疗期间内的任何时间均有可能导致患者出现消化道出血或溃疡/穿孔。如果出现消化道出血或溃疡，应终止本品的治疗。对于伴有包括消化性溃疡史、消化道出血史、溃疡性结肠炎或克隆氏病在内的消化道疾病的患者，应谨慎使用本品。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。

对肾功能损害或心功能不全的患者应谨慎使用本品，因为本品可能导致肾功能损害。一旦发生肾功能损害，应终止本品的治疗。

由于本品可影响血小板的功能，因此对于伴有出血倾向的患者应谨慎使用。然而，本品不能作为乙酰水杨酸预防心血管事件方面的替代品。

非甾体类抗炎药可能掩盖潜在细菌感染引起的发热。

本品可能损害女性的生育能力，因此不推荐用于准备受孕的女性。对于受孕困难或正在进行不孕原因检查的女性患者，应考虑终止使用本品。

尼美舒利属非甾体抗炎药，以下内容根据美国 FDA 报道：

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。

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，可能会影响这些治疗的疗效。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。

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。

NSAIDs，包括本品可引起可能致命的、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任

何其他征象时，应停用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚无实验证实对胎儿是否有毒性，不推荐妊娠妇女应用；尚未证实本品是否通过母乳排泄，不推荐哺乳期妇女应用。

【儿童用药】禁止 12 岁以下儿童使用。

【老年用药】老年患者因肾功能减退，用量可根据情况适当减少。

【药物相互作用】由于本品血浆蛋白结合率高，可能会置换其它蛋白结合药物。

【药物过量】超量中毒应予紧急处理包括洗胃、催吐、服用活性炭，同时予以对症支持疗法。

【药理毒理】

本品属非甾体抗炎药，具有抗炎、镇痛、解热作用。其作用机理可能与抑制前列腺素的合成、白细胞的介质释放和多形核白细胞的氧化反应有关。

【药代动力学】

本品口服 0.1g，其达峰时间 1.22～2.75 小时，半衰期 2～3 小时，作用可持续 6～8 小时。本品几乎全部通过肾脏排泄，即使多次服用也不会出现累积现象。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【包装】铝塑包装，每板 10 粒，每小盒 1 板。

【有效期】36 个月。

【执行标准】WS_1-(X-233)-2003Z-2011

【批准文号】国药准字 H19991147

【生产企业】

药品上市许可持有人：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

质量服务电话：（020）87063679

销售服务电话：（020）87573176

药物警戒电话：（020）87062636

传真号码：（020）87061075

网址：http://www.byszc.com

药品生产企业：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号