

核准日期：2007 年 02 月 01 日

修改日期：2007 年 06 月 13 日

修改日期：2008 年 08 月 27 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日

美洛昔康分散片说明书

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：美洛昔康分散片

商品名称：奈邦

英文名称：Meloxicam Dispersible Tablets

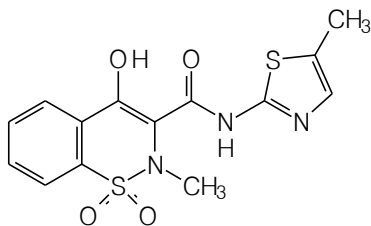
汉语拼音：MeiluoXikang Fensan Pian

【成份】

本品活性成份为美洛昔康。

化学名称：4-羟基-2-甲基-N-(5-甲基-2-噻唑基)-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：C₁₄H₁₃N₃O₄S₂

分子量：351.42

【性状】本品为淡黄色片。

【适应症】本品为非甾体抗炎药（NSAID），适用于类风湿性关节炎，疼痛性骨关节炎（关节病、退行性骨关节病）的治疗。

【规格】7.5mg

【用法用量】类风湿性关节炎：一日 15mg（2 片），根据治疗后反应，剂量可减至一日 7.5mg（1 片）。

骨关节炎：一日 7.5mg（1 片），如果需要，剂量可增至一日 15mg（一日 2 片）。

对于不良反应有可能增加的病人：治疗开始剂量一日 7.5mg（1 片）。

严重肾衰竭的病人透析时：剂量不应超过一日 7.5mg（1 片）。

每日最大建议剂量为 15mg。

儿童适用的剂量尚未确定，目前只限于成人使用。

用水或流质送服吞咽。

【不良反应】 据国外研究资料报道，口服本品的不良反应发生率如下：

1、 胃肠道的：

频率超过 1%：消化不良、恶心、呕吐、腹痛、便秘、胀气、腹泻。

频率介于 0.1%和 1%之间：短暂的肝功能指标异常（如转氨酶或胆红素升高）。

食道炎、胃、十二指肠溃疡，隐伏或肉眼可见的胃肠道出血。

频率小于 0.1%：胃肠道穿孔，结肠炎。

2、 血液的：

频率超过 1%：贫血。

介于 0.1%和 1%之间：血细胞计数失调，包括白细胞分类计数，白细胞减少和血小板减少，同时使用潜在的骨髓毒性药物，特别是氨甲喋呤，是导致出现血细胞减少的一个因素。

3、 皮肤病学的：

频率超过 1%：瘙痒、皮疹。

介于 0.1%和 1%之间：口炎、荨麻疹。

少于 0.1%：感光过敏。

4、 呼吸道：

频率少于 0.1%：已有报道在使用阿斯匹林或其他 NSAID，包括美洛昔康之后有个体出现急性哮喘。

5、 中枢神经系统：

频率多于 1%：轻微头晕、头痛。

介于 0.1%和 1%：眩晕、耳鸣、嗜睡。

6、心血管的：

频率多于 1%：水肿。

介于 0.1%和 1%之间：血压升高、心悸、潮红。

7、泌尿生殖系统：

介于 0.1%和 1%之间：肾功能指标异常（血清肌酐和/或血清尿素升高）。

【禁忌】

- 1、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、鼻腔息肉、血管水肿、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、严重肝功能不全者。
- 8、非透析严重肾功能不全者。
- 9、小于 15 岁的儿童、青少年，及妊娠、哺乳期妇女忌用。

【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，可能具有相似的风险。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、NSAID 对在维持肾灌注中起支持作用的肾前列腺素的合成有抑制作用。因此对于肾血流和血容量减少的病人，使用 NSAID 可能助长明显的肾脏失代偿，但停用 NSAID 后，肾功能通常恢复到用药前水平。下列病人最有可能出现上述反应：脱水病人，充血性心脏衰竭病人、肝硬化病人，肾病变综合疾病人，明显的肾疾病患者，使用利尿剂治疗的病人，以及因做大外科手术而导致血容量减少的病人。在治疗初期对上述病人的利尿容量和肾功能应仔细监控。有很少情况 NSAID 可能会引起间质性肾炎，肾小球肾炎，肾髓质坏死或肾病综合症。对晚期肾衰竭血液透析病人使用美洛昔康的剂量不应高于 7.5mg，对中度或轻度肾操作病人剂量可以不减（即肌酐清除率大于 25ml/分的病人）。

9、与使用大部分其他 NSAID 一样，偶有报道血清转氨酶或其他肝功能参数升高者，大部分情况只是很小和短暂高于正常范围，如果这一异常为显著或持续的，应停用本品进行追踪检查。对于临床稳定的肝硬化病人剂量可以不减。因虚弱或衰竭病人对副作用耐受较差，故应仔细监护，与使用其他 NSAID 一样，对可能有肾、肝及心功能损坏的老年患者，用药应加小心。

10、药物对人驾车和使用机械的能力的影响没做过专门的研究。然而，当不良反应如眩晕和嗜睡出现时，建议限制这些活动。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠及哺乳期妇女忌用。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 1、大剂量的其他的 NSAID 包括水杨酸盐：同时使用一种以上的 NSAID 可能通过协同作用而增加胃肠道溃疡及出血的可能性。2、口服抗凝剂、氨苄嘧啶，系统地使用肝素，溶栓剂，可增加出血的可能。如果上述合并用药不可避免，必须密切监视抗凝剂的作用。3、锂：NSAID 据报导可增加锂的血浆浓度。故建议在开始使用，调节和停用本品时监控血浆锂水平。4、氨甲喋呤：与其他的 NSAID 相似，美洛昔康会增加氨甲喋呤的血液毒性，在这种情况下，建议严格监控血细胞数。5、避孕：据报导，NSAID 会降低宫内避孕器的效能。6、利尿剂：用 NSAID 时，可能使因利尿脱水患者发生急性肾功能不全，故使用本品和利尿剂的病人应补充足够的水，在治疗开始前还应监控肾功能。7、抗高血压药（例如：β受体阻断剂，ACE 抑制剂，血管舒张药，利尿剂）：有报导在应用 NSAID 治疗期间，通过抑制致血管舒张作用的前列腺素使得抗高血压药作用降低。8、在胃肠中消胆胺与本品结合可加快本品的排除。9、通过肾前列腺素间接的作用 NSAID 会提高环孢菌素的肾毒性，在结合治疗期间要测定肾功能。10、同时使用抗酸药，西咪替丁、地高辛和速尿时没有观察到有关的药代动力学的药物之间相互作用。11、与口服降糖药的相互作用不能排除。

【药物过量】因为没有已知的解毒药，所以在过剂量情况时应采取胃排空及支持疗法，有临床试验表明消胆胺可促进美洛昔康的排泄。

【药物毒理】本品为烯醇酸类非甾体抗炎药（NSAID），具有较强的消炎、止痛和退热作用。能抑制前列腺素的合成，对环氧酶-2（COX-2）有选择性抑制作用，较其它 NSAID 更具有安全性。

【药代动力学】1、据国外文献资料报道，美洛昔康经口服和肛门给予都能很好的吸收。片剂、栓剂与胶囊具有相同的生物等效性。进食时服用药物对吸收没有影响。口服 7.5mg 和 15mg 剂量的药物浓度分别与其剂量成比例。三至五天可进入稳定状态，连续治疗一年以上的病人体内药物浓度和初次进入稳定状态的病人相似。在血浆中，99%以上的药物与血浆蛋白结合。每日一次剂量致使药物血浆浓度在一相当小的峰—谷间波动，7.5mg 剂量的波动范围是 0.4~1.0mcg/ml，15mg 剂量的血浆浓度范围是 0.8~2.0mcg/ml。尽管已经观测到在这一范围之外的数值（最低血浆浓度和最高血浆浓度分别在稳定状态）。美洛昔康能很好地穿透进入骨液，浓度接近在血浆中的一半。美洛昔康代谢非常彻底，从粪便中排泄的保持原形的少于每日剂量的 5%，只有痕量的未改变的原化合物从尿中排出。其主要的代谢途径是氧化该物质的噻唑基部分的甲基，之后此代谢产物从尿和粪便中排泄掉，约一半是从尿中排出，其余的从粪便中排出。美洛昔康从体

内排除的平均半衰期是 20 小时，肝功能不全或轻、中度肾功能不全对美洛昔康药代动力学均无较大的影响。平均血浆清除率为 8ml/min，老年人的清除率降低，分布体积小，平均为 11 升，个体间差异可达到 30~40%。2、国内研究资料显示，口服分散片 15mg，约 5.56±1.95 小时血药浓度达峰后，峰值血药浓度为 1.70±0.19μ g/ml。

【贮藏】 遮光、密闭保存.

【包装】 铝箔：12 片/板/盒

【有效期】 24 个月

【执行标准】《中国药典》2010 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20010108

【生产企业】

委托方企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

受托方企业名称：江苏亚邦强生药业有限公司

委托方注册地址：江苏省盐城市响水县城经济开发区

受托方生产地址：江苏省金坛市华城路 198 号

委托方邮政编码：224600

受托方邮政编码：213200

委托方电话号码：0515-86869900

受托方电话号码：0519-82313008

委托方传真号码：0515-86869908

受托方传真号码：0519-82324949