

1 布洛芬混悬滴剂（15ml）说明书样稿

核准日期：2007年03月08日

修改日期：2010年10月16日

2011年02月23日

2012年04月12日

2015年12月01日

2016年03月02日

2017年12月13日

2018年05月11日

2018年10月26日

2020年02月17日

美林[®]

布洛芬混悬滴剂说明书

用于婴幼儿退热

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：布洛芬混悬滴剂

商品名称：美林[®]

英文名称：Ibuprofen Suspension Drops

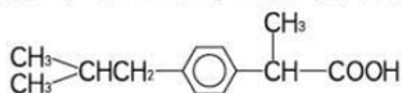
汉语拼音：Buluofen Hunxuan Diji

[成份]

本品主要成份为布洛芬，其化学名称为2-(4-异丁基苯基)-丙酸，化学结构式如下：

分子式：C₁₃H₁₈O₂

分子量：206.28



[性状]

本品为类白色混悬液，味酸甜。

[适应症]

用于婴幼儿的退热，缓解由于感冒、流感等引起的轻度头痛、咽痛及牙痛等。

[规格]

15ml: 0.6g

[用法用量]

口服，需要时每 6-8 小时可重复使用，每 24 小时不超过 4 次，5-10mg/kg/次。或参照年龄、体重剂量表，用滴管量取。

使用前请摇匀 使用后请清洗滴管。

剂量表

年龄	体重 (公斤)	剂量 (次)
6 月以下		应遵医嘱
6-11 月	5.5-8.0	1 滴管 (1.25 毫升)
12-23 月	8.1-12.0	1.5 滴管 (1.875 毫升)
2-3 岁	12.1-15.9	2 滴管 (2.5 毫升)

[不良反应]

1. 本品耐受性良好，副作用低，一般为轻度的肠、胃部不适，偶有皮疹和耳鸣、头痛及转氨酶升高等，也有引起胃肠道出血而加重溃疡的报道。

2. 其他不良反应包括：消化不良、腹痛、乏力、头晕、嗜睡、无菌性脑膜炎、贫血、骨髓毒性、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少、超敏反应、过敏、脑血管意外、精神运动过度活跃、视觉模糊、视觉障碍、心衰、心肌梗死、心悸、出血（非消化道）、高血压、哮喘、支气管痉挛、便秘、腹泻、消化道出血、消化道炎症、消化道溃疡、消化道溃疡出血、消化道溃疡穿孔、恶心、口腔不适（局部烧灼感，刺激）、胰腺炎、呕吐、肝毒性（肝功能异常、肝炎、转氨酶升高）、血管性水肿、伴嗜酸性粒细胞增多和全身系统症状的药疹（DRESS）、红斑、多形性红斑、瘙痒、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、荨麻疹、肾炎、肾病综合

征、肾功能衰竭、肾脏损害、肾乳头坏死、低体温和急性泛发性发疹性脓疱病 (AGEP)、固定皮疹、胆管消失综合征。

[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. 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。
4. 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。
5. 重度心力衰竭患者。
6. 心脏围手术期禁用。

[注意事项]

1. 6 个月以下婴幼儿应遵医嘱。
2. 将本品和其他所有药物置于远离儿童接触的地方。
3. 服用剂量不应超过推荐剂量，否则可能引起头痛、呕吐、倦怠、低血压及皮疹等。过量服用应立即请医师诊治。
4. 有消化道溃疡病史患儿、肾功能不全患者、心功能不全及高血压患儿慎用。
5. 有支气管哮喘病患儿，请在医生指导下使用。
6. 合并抗凝治疗的患儿，服药的最初几日应随时监测其凝血酶原时间。
7. 连续用药三天以上，发热或疼痛仍未缓解需请医生诊治。
8. 除非有医生的指导，在使用本药期间，勿再使用含布洛芬或其他解热镇痛药物。
9. 由于持续的呕吐、腹泻或液体摄入不足而出现明显的脱水需就医，以纠正水及电解质平衡。
10. 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。
11. 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。
12. 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。该风险可能随着使用剂量和持续时间的增加、或老年人或伴有患者使用皮质类固醇、饮酒、抗凝剂、血小板聚集抑制剂

（如阿司匹林）等因素而增加。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。

13. 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。该风险可能随着使用剂量和持续时间的增加而增加。所有 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。

14. 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。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

15. 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。

16. 有肝病或正在服用利尿剂的患者应慎用 NSAIDs。

17. 因布洛芬可降低阿司匹林保护心脏、中风和抗血小板活性的作用，正在服用阿司匹林的患者，应慎用本品。

18. 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、多形性红斑（EM）、Stevens-Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）、伴嗜酸粒细胞增多和全身系统症状的药疹（DRESS）。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。在接受布洛芬的患者中很少报道严重的皮肤反应，如多形性红斑（EM）、伴嗜酸粒细胞增多和全身系统症状的药疹（DRESS）和急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）。

19. 布洛芬可能会引起严重的过敏反应，特别是对阿司匹林过敏的患者。症状可能包括荨麻疹、面部肿胀、哮喘（气喘）、休克、皮肤变红、皮疹或水疱伴有或未伴有发热或红斑。若出现任何上述症状，应立即停药并就医。

20. 有下列情况患者慎用：哮喘、肾脏疾病、心脏疾病。
21. 如症状持续或恶化，或出现新的症状，患者应停药并咨询医生。
22. 布洛芬很少被报道会导致胆管消失综合征。如果患者出现突然腹痛或慢性腹痛，并伴有食欲丧失和/或新发瘙痒，应及时就医并咨询专业医生。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

尚不明确。

[老年用药]

尚不明确。

[药物相互作用]

1. 除非有医生的指导，在使用本药期间，勿再使用含布洛芬或其他解热镇痛药物。
2. 合并抗凝治疗的患儿，服药的最初几日应随时监测其凝血酶原时间。

[药物过量]

服用剂量不应超过推荐剂量，否则可能引起头痛、呕吐、倦怠、低血压及皮疹等。过量服用应立即请医生诊治。

[药理毒理]

本品为非甾体类解热镇痛消炎药，作用机制是抑制前列腺素的合成，从而发挥解热、镇痛、消炎作用。

[药代动力学]

据报道，本品口服易吸收，服药后 1.2-2.1 小时血药浓度达峰值；血浆蛋白结合率为 99%；本品在肝内代谢，T_{1/2} 为 1.8-2 小时。60%~90%经肾由尿排出，100%于 24 小时内排出；其中约 1%为原形物，一部分随粪便排出。

[贮藏]

遮光，密封保存。

[包装]

口服液体药用聚丙烯瓶装（附刻度滴管）。每瓶 15 毫升，每盒 1 瓶。

[有效期]

暂定 36 个月

[执行标准]

《中国药典》2015 版二部及药品补充申请批件（批件号：2012B00134）

[批准文号]

国药准字 H19991012

[生产企业]

企业名称：上海强生制药有限公司

Shanghai Johnson & Johnson Pharmaceuticals, Ltd.

生产地址：上海市闵行经济技术开发区南雅路 219 号

邮政编码：200245

电话号码：800-8201188 400-8883060

传真号码：021-62824529



Children's
Motrin[®]
Ibuprofen

2 布洛芬混悬滴剂（20ml）说明书样稿

核准日期：2007年03月08日

修改日期：2010年10月16日

2011年02月23日

2012年04月12日

2014年10月22日

2015年12月01日

2016年03月02日

2017年12月13日

2018年05月11日

2018年10月26日

2020年02月17日

美林[®]

布洛芬混悬滴剂说明书

用于婴幼儿退热

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：布洛芬混悬滴剂

商品名称：美林[®]

英文名称：Ibuprofen Suspension Drops

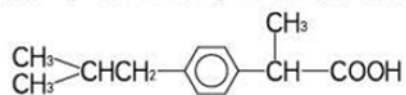
汉语拼音：Buluofen Hunxuan Diji

[成份]

本品主要成份为布洛芬，其化学名称为2-(4-异丁基苯基)-丙酸，化学结构式如下：

分子式：C₁₃H₁₈O₂

分子量：206.28



[性状]

本品为类白色混悬液，味酸甜。

[适应症]

用于婴幼儿的退热，缓解由于感冒、流感等引起的轻度头痛、咽痛及牙痛等。

[规格]

15ml: 0.6g

[用法用量]

口服，需要时每 6-8 小时可重复使用，每 24 小时不超过 4 次，5-10mg/kg/次。或参照年龄、体重剂量表，用滴管量取。

使用前请摇匀 使用后请清洗滴管。

剂量表

年龄	体重 (公斤)	剂量 (次)
6 月以下		应遵医嘱
6-11 月	5.5-8.0	1 滴管 (1.25 毫升)
12-23 月	8.1-12.0	1.5 滴管 (1.875 毫升)
2-3 岁	12.1-15.9	2 滴管 (2.5 毫升)

[不良反应]

1. 本品耐受性良好，副作用低，一般为轻度的肠、胃部不适，偶有皮疹和耳鸣、头痛及转氨酶升高，也有引起胃肠道出血而加重溃疡的报道。
2. 其他不良反应包括：消化不良、腹痛、乏力、头晕、嗜睡、无菌性脑膜炎、贫血、骨髓毒性、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少、超敏反应、过敏、脑血管意外、精神运动过度活跃、视觉模糊、视觉障碍、心衰、心肌梗死、心悸、出血（非消化道）、高血压、哮喘、支气管痉挛、便秘、腹泻、消化道出血、消化道炎症、消化道溃疡、消化道溃疡出血、消化道溃疡穿孔、恶心、口腔不适（局部烧灼感，刺激）、胰腺炎、呕吐、肝毒性（肝功能异常、肝炎、转氨酶升高）、血管性水肿、伴嗜酸性粒细胞增多和全身系统症状的药疹（DRESS）、红斑、多形性红斑、瘙

痒、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、荨麻疹、肾炎、肾病综合征、肾功能衰竭、肾脏损害、肾乳头坏死、低体温和急性泛发性发疹性脓疱病 (AGEP)、固定皮疹、胆管消失综合征。

[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. 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。
4. 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。
5. 重度心力衰竭患者。
6. 心脏围手术期禁用。

[注意事项]

1. 6 个月以下婴幼儿应遵医嘱。
2. 将本品和其他所有药物置于远离儿童接触的地方。
3. 服用剂量不应超过推荐剂量，否则可能引起头痛、呕吐、倦怠、低血压及皮疹等。过量服用应立即请医师诊治。
4. 有消化道溃疡病史患儿、肾功能不全患者、心功能不全及高血压患儿慎用。
5. 有支气管哮喘病患儿，请在医生指导下使用。
6. 合并抗凝治疗的患儿，服药的最初几日应随时监测其凝血酶原时间。
7. 连续用药三天以上，发热或疼痛仍未缓解需请医生诊治。
8. 除非有医生的指导，在使用本药期间，勿再使用含布洛芬或其他解热镇痛药物。
9. 由于持续的呕吐、腹泻或液体摄入不足而出现明显的脱水需就医，以纠正水及电解质平衡。
10. 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。
11. 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。
12. 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。该风险可能随着使用剂量和持续时间的

增加、或老年人或伴有患者使用皮质类固醇、饮酒、抗凝剂、血小板聚集抑制剂（如阿司匹林）等因素而增加。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。

13. 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。该风险可能随着使用剂量和持续时间的增加而增加。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。

14. 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。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

15. 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。

16. 有肝病或正在服用利尿剂的患者应慎用 NSAIDs。

17. 因布洛芬可降低阿司匹林保护心脏、中风和抗血小板活性的作用，正在服用阿司匹林的患者，应慎用本品。

18. 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、多形性红斑（EM）、Stevens-Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）、伴嗜酸粒细胞增多和全身系统症状的药疹（DRESS）。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。在接受布洛芬的患者中很少报道严重的皮肤反应，如多形性红斑（EM）、伴嗜酸粒细胞增多和全身系统症状的药疹（DRESS）和急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）。

19. 布洛芬可能会引起严重的过敏反应，特别是对阿司匹林过敏的患者。症状可能包括荨麻疹、面部肿胀、哮喘（气喘）、休克、皮肤变红、皮疹或水疱伴有或未伴有发热或红斑。若出现任何上述症状，应立即停药并就医。

20. 有下列情况患者慎用：哮喘、肾脏疾病、心脏疾病。

21. 如症状持续或恶化，或出现新的症状，患者应停药并咨询医生。

22. 布洛芬很少被报道会导致胆管消失综合征。如果患者出现突然腹痛或慢性腹痛，并伴有食欲丧失和/或新发瘙痒，应及时就医并咨询专业医生。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

尚不明确。

[老年用药]

尚不明确。

[药物相互作用]

1. 除非有医生的指导，在使用本药期间，勿再使用含布洛芬或其他解热镇痛药物。
2. 合并抗凝治疗的患儿，服药的最初几日应随时监测其凝血酶原时间。

[药物过量]

服用剂量不应超过推荐剂量，否则可能引起头痛、呕吐、倦怠、低血压及皮疹等。过量服用应立即请医生诊治。

[药理毒理]

本品为非甾体类解热镇痛消炎药，作用机制是抑制前列腺素的合成，从而发挥解热、镇痛、消炎作用。

[药代动力学]

据报道，本品口服易吸收，服药后 1.2-2.1 小时血药浓度达峰值；血浆蛋白结合率为 99%；本品在肝内代谢， $T_{1/2}$ 为 1.8-2 小时。60%~90%经肾由尿排出，100%于 24 小时内排出；其中约 1%为原形物，一部分随粪便排出。

[贮藏]

遮光，密封保存。

[包装]

口服液体药用聚丙烯瓶装（附刻度滴管）。每瓶 20 毫升，每盒 1 瓶。

[有效期]

暂定 36 个月

[执行标准]

《中国药典》2015 版二部及药品补充申请批件（批件号：2012B00134）

[批准文号]

国药准字 H19991012

[生产企业]

企业名称：上海强生制药有限公司

Shanghai Johnson & Johnson Pharmaceuticals, Ltd.

生产地址：上海市闵行经济技术开发区南雅路 219 号

邮政编码：200245

电话号码：800-8201188 400-8883060

传真号码：021-62824529



Children's
Motrin[®]
Ibuprofen