

## 1. 布洛芬混悬液（100ml）说明书样稿

OTC

甲类

美林<sup>®</sup>

# 布洛芬混悬液说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

### [药品名称]

通用名称：布洛芬混悬液

商品名称：美林<sup>®</sup>

英文名称：Ibuprofen Suspension

汉语拼音：Buluofen Hunxuanye

### [成份]

本品每毫升含主要成份布洛芬 20 毫克，辅料为：速溶淀粉、黄原胶、甘油、蔗糖、无水柠檬酸、苯甲酸钠、吐温 80、食用色素、食用香精、纯水。

### [性状]

本品为橙色混悬液，味甜，有调味剂的芳香。

### [作用类别]

本品为解热镇痛类非处方药药品。

### [适应症]

用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热。也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。

### [规格]

100 毫升：2 克

### [用法用量]

口服。12 岁以下小儿用量见下表：

年龄 (岁)	体重 (公斤)	一次用量 (毫升)	次数
1-3	10-15	4	若持续疼痛或发热，可间隔 4-6 小时重复用药 1 次，24 小时不超过 4 次。
4-6	16-21	5	
7-9	22-27	8	
10-12	28-32	10	

#### [不良反应]

- 少数病人可出现恶心、呕吐、胃烧灼感或轻度消化不良、胃肠道溃疡及出血、转氨酶升高、头痛、头晕、耳鸣、视力模糊、精神紧张、嗜睡、下肢水肿或体重骤增。
- 罕见皮疹、过敏性肾炎、膀胱炎、肾病综合征、肾乳头坏死或肾功能衰竭、支气管痉挛。
- 其他不良反应包括：腹痛、乏力、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、口腔不适（局部烧灼感，刺激）、胰腺炎、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、肾脏损害、低体温、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]

- 对其他非甾体抗炎药过敏者禁用。
- 对阿司匹林过敏的哮喘患者禁用。
- 对本品过敏者禁用。
- 怀孕最后 3 个月应避免使用布洛芬，除非有医生指导。
- 心脏手术前后禁用。

#### [注意事项]

1. 本品为对症治疗药，不宜长期或大量使用，用于止痛不得超过 5 天，用于解热不得超过 3 天，症状不缓解，请咨询医师或药师。
2. 有下列情况患者慎用：支气管哮喘、肝肾功能不全、凝血机制或血小板功能障碍（如血友病）。
3. 下列情况患者应在医师指导下使用：有消化性溃疡史、胃肠道出血、心功能不全、高血压。
4. 1 岁以下儿童应在医师指导下使用。
5. 不能同时服用其他含有解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。
6. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
10. 儿童必须在成人监护下使用。
11. 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。
12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。因布洛芬可降低阿司匹林的保护心脏、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。
13. 本品配有儿童安全盖，其打开方式见说明书所附图示。
14. 随着使用剂量和持续时间的增加、或伴有患者服用皮质类固醇、饮酒、抗凝剂、血小板聚集抑制剂（如阿司匹林）、其他非甾体抗炎药和老年人等因素，发生胃肠道出血、严重的心血管血栓性事件、心肌梗死和脑卒中的风险可能会增加。如出现胃肠道出血或溃疡、胸痛、气短、无力、言语含糊等情况，应停药并咨询医师。
15. 使用本品如出现过敏症状，尤其是对阿司匹林过敏的患者，应立即停药并咨询医师。过敏症状可能包括荨麻疹、面部肿胀、哮喘（喘鸣）、休克、皮肤发红、皮疹或水疱伴有或未伴有发热或红斑，严重的皮肤不良反应还包括多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征（SJS）、中毒性表皮坏死溶解症（TEN）、伴嗜酸粒细胞增多、全身系统症状的药疹（DRESS）和急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）。
16. 有下列情况患者慎用：肾脏疾病、肝脏疾病、心脏疾病、高血压、体液潴留、服用利尿剂。

17. 胃肠疾病患者应谨慎使用非甾体类抗炎药，包括消化性溃疡病、或其他胃肠道活跃的炎症性疾病，如溃疡性结肠炎或克隆氏病，由于非甾体类抗炎药可能会加剧病情。

18. 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。

19. 孕妇及哺乳期妇女用药前请咨询医生。

20. 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。

#### [药物相互作用]

1. 本品与其他解热、镇痛、抗炎药物同用时可增加胃肠道的不良反应，并可能导致溃疡。

2. 本品与肝素、双香豆素等抗凝药同用时，可导致凝血酶原时间延长，增加出血倾向。

3. 本品与地高辛、甲氨蝶呤、口服降血糖药物同用时，能使这些药物的血药浓度增高，不宜同用。

4. 本品与呋塞米（呋喃苯胺酸）同用时，后者的排钠和降压作用减弱；与抗高血压药同用时，也降低后者的降压效果。

5. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

#### [药理作用]

本品能抑制前列腺素的合成，具有解热镇痛及抗炎作用。

#### [贮藏]

遮光、密闭保存。

#### [包装]

口服液体药用聚丙烯瓶装，每瓶 100 毫升，每盒 1 瓶。

#### [有效期]

暂定 36 个月

#### [执行标准]



**Motrin**<sup>®</sup>

WS-341(X-311)-2001(1)-2014Z

[批准文号]

国药准字 H19991011

[说明书修订日期]

[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

如有问题可与生产企业联系。