

1. 有高血压和/或心力衰竭(如液体潴留和水肿)、心功能不全病史的患者应慎用。
2. 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征象和体征, 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。
3. 发热和疼痛有时可能是某种严重疾病的潜在征象。当使用洛芬特因制剂来缓解疼痛与疼痛有关的症状时, 如症状持续或恶化, 或出现新的症状, 患者应停用本品并咨询医生。

【母乳喂养】
 1. 母乳喂养期间服用本品, 哺乳期母亲使用本品可分致乳汁。在可待因代谢正常(CYP2D6活性正常)的母亲中, 分泌至乳汁中的可待因量很少且呈剂量依赖性。但如果母亲为可待因超快代谢者, 可能出现药物过量的症状, 如极度嗜睡、意识混乱或呼吸变浅。母亲乳汁中的吗啡浓度也会升高, 并可导致乳儿中产生危及生命或致死性不良反应。

【儿童用药】
 1. 12岁以下儿童禁用本品。对于患有慢性呼吸系统疾病的12-18岁儿童和青少年不宜使用本品。
 2. 本品仅用于急性(短暂的)中度疼痛的治疗, 且只有当疼痛不能经其他非甾体抗炎药(如对乙酰氨基酚或布洛芬)缓解时才可服用。

【老年用药】老年患者慎用。如有消化道疾病史(特别是溃疡史)、肝肾功能损伤或肾功能损害等既往史, 应单独个体化评估, 且密切监测患者用药反应。

【药物相互作用】
 1. 饮酒或其他非甾体抗炎药同时增加胃肠道副作用, 并有致溃疡的危险。长期与对乙酰氨基酚同时服用可增加对肾脏的毒副作用。
 2. 与阿司匹林或其他水杨酸类药物同时服用, 药效不增强, 而胃肠道不良反应及出血倾向发生率增加。
 3. 与肝素、双香豆素等抗凝药及血小板聚集抑制药同时服用有增加出血的危险。
 4. 与唑来米酮同时服用, 后者的排药和降压作用减弱。
 5. 与维拉帕米、硝苯地啶同时服用, 本品的血药浓度增高。
 6. 本品可增强抗酸药的作用, 同时服用时应注意调整高剂量的剂量。
 7. 本品可增强抗酸药的作用(包括口服降糖药)的作用。
 8. 本品与抗高血压药同时服用可影响后者的降压效果。
 9. 丙磺舒可降低本品的排泄, 增加血药浓度, 从而增加毒性, 故同时服用时应减少本品剂量。
 10. 本品可降低甲氨蝶呤的排泄, 增加其血药浓度, 甚至可达中毒水平, 故本品不应与中或大剂量甲氨蝶呤同时服用。
 11. 本品与抗胆碱药合用时, 可加重便秘或尿潴留的不良作用。
 12. 本品与美沙酮或其他吗啡类药物合用时, 可加重中枢性呼吸抑制作用。
 13. 本品与肌肉松弛剂合用时, 呼吸抑制更为显著。

【药物过量】
 1. 应用本品过量, 出现的中等症候为胃部疼痛性痉挛、胀气、胃肠道出血。可停药并对症治疗。
 2. 长期使用可引起依赖性, 超大剂量可导致死亡。
 【药理毒理】本品为布洛芬和吗啡可待因组成的复方制剂。布洛芬为非甾体类抗炎药, 具有抗炎和解热作用, 其作用机制可能与抑制前列腺素合成有关, 可待因可能通过作用于中枢神经系统的阿片受体而发挥镇痛作用, 其镇痛效果弱于吗啡, 并有镇咳作用, 两者合用, 可发挥协同作用。
 【药代动力学】本品中的吗啡可待因口服后较易被胃肠道吸收, 主要分布于肺、肝、肾和脑。易于透过血脑屏障, 又能透过胎盘。血浆蛋白结合率一般在25%左右。T_{1/2}约为2.5~4小时, 镇痛起效时间为30~45分钟, 在60~120分钟作用最强, 作用持续时间约4小时。经肾排泄, 主要为葡萄糖醛苷结合物。布洛芬口服后, 与食物同服时吸收减慢, 但吸收量不减少, 与全量和空腹时吸收药量无明显影响。血浆蛋白结合率为99%。口服后1.2~2.1小时血药浓度达峰值, 用量200mg时, 血药浓度为2.2μg/ml~2.7μg/ml, 用量400mg时为2.3μg/ml~4.5μg/ml, 用量600mg时为4.3μg/ml~5.7μg/ml。一次给药后T_{1/2}一般为1.82小时, 服药5小时后关节液浓度与血药浓度相当, 以后的12小时内关节液浓度高于血浆浓度。在肝内代谢, 60%~80%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, 于阴凉(不超过20℃)干燥处保存。
 【包装】铝塑包装, 10片/板, 1板/盒, 2板/盒, 3板/盒。
 【有效期】36个月
 【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准WS-(X-042)-2006Z-2021
 【批准文号】国药准字H20020514
 【上市许可持有人】
 上市许可持有人: 国药集团工业有限公司
 地址: 北京市顺义区牛栏山镇牛栏一路6号
 生产企业: 国药集团工业有限公司
 生产地址: 北京市顺义区牛栏山镇牛栏一路6号
 邮政编码: 101300
 电话号码: 010-69444722
 传真号码: 010-69444806
 网址: www.cnpi.com

核准日期: 2007年05月01日
 修改日期: 2013年03月04日
 2017年03月13日
 2020年06月01日
 2020年12月22日
 2021年09月17日
 2023年11月23日

洛芬特因片说明书

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: 洛芬特因片
 商品名称: 可普芬

英文名称: Ibuprofen and Codeine Phosphate Tablets
 汉语拼音: Luofentinyin Pian

【成份】本品为复方制剂, 其组成为: 每片含布洛芬(C₁₃H₁₈O₂)0.2g, 吗啡可待因(C₁₇H₁₉NO₃·H₂PO₄·1/2H₂O)12.5mg。

【性状】本品为薄膜衣片, 其组成为: 每片含布洛芬(C₁₃H₁₈O₂)0.2g, 吗啡可待因(C₁₇H₁₉NO₃·H₂PO₄·1/2H₂O)12.5mg。

【规格】本品为薄膜衣片, 适用于术后镇痛和中度疼痛。

【用法用量】口服, 成人首次剂量2片, 如再服用, 每4~6小时1~2片, 最大剂量每日6片。

【不良反应】上市前监测中发现本品有以下不良反应/事件报告(发生率未知):
 消化系统: 恶心、呕吐、消化不良、胃反流、腹痛、腹部不适、腹胀、腹泻、消化道出血、呕血、黑便、便秘、肝酶(如丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶等)升高、肝损伤。
 皮肤及皮下组织: 皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、潮红。
 神经系统及精神反应: 头晕、头痛、感觉减退、震颤、嗜睡、失眠、幻觉。
 全身性反应及给药部位反应: 乏力、胸部不适、疼痛、水肿。
 呼吸系统: 呃逆、哮喘、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。
 心血管系统: 心悸、心动失常、高血压、血压降低。
 免疫系统: 过敏反应、过敏性休克。
 泌尿系统: 肾功能减退、尿量减少、尿色异常、尿痛、尿急、尿痛、尿血、尿色异常、尿痛、尿急、尿痛、尿血。
 其他: 食欲减退、眩晕、耳鸣、肾功能损害。

【禁忌】

1. 对本品过敏的患者禁用。
2. 12岁以下儿童禁用。
3. 已知对CYP2D6超快代谢者禁用。
4. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应患者。
5. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔的患者。
6. 有应用非甾体类抗炎药后发生胃肠道出血, 或既往曾复发过出血的患者。
7. 有活动性消化性溃疡出血, 或既往曾复发过出血的患者。
8. 重症心力衰竭、重度哮喘或呼吸衰竭患者。
9. 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

1. 服用于已知为CYP2D6超快代谢者, 可待因超快代谢者存在遗传变异, 与其他人相比, 这类患者能够更快、更完全地可待因转化为吗啡。血液中高于正常浓度的吗啡可能产生危及生命或致死性呼吸抑制, 有的患者会出现药物过量的体征, 如极度嗜睡、意识混乱或呼吸变浅, 目前有与可待因超快代谢为吗啡相关的死亡不良事件报道。在尸体解剖除本和/或原样体切除术后接受可待因治疗, 存在使用可待因在CYP2D6超快代谢的儿童中发生过呼吸抑制和死亡的证据。
2. 不要超量服用剂量, 如有必要较长时期连续用药时, 应遵医嘱。
3. 不明原因的疼痛应在医生诊断后速速服用。
4. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
5. 服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。
6. 避免与其他非甾体类抗炎药, 包括选择性COX-2抑制剂合并用药。
7. 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。
8. 有胃反流、胃肠道溃疡者, 不宜长期服用。在使用所有非甾体类抗炎药治疗过程中的任何时候, 都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良作用, 其风险可能是致命的。这些不良作用可能不伴有警示症状, 也不论患者是否有胃肠道出血和穿孔, 其风险可能是致命的。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类抗炎药, 以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或穿孔时, 应停药。老年患者使用非甾体类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。
9. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAID药物持续使用3年的临床试验显示, 本品可能引起严重心血管不良事件, 心肌梗塞和中风的风险增加, 其风险可能随剂量增加。所有的NSAIDs, 包括COX-2选择性或非选择性药物, 可能增加严重心血管不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加, 其风险可能随剂量增加。当患者服用上述任一药物时, 应密切监测血压。
10. 和所有非甾体类抗炎药(NSAIDs)一样, 本品可能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。服用噻嗪类或利尿剂的患者服用非甾体类抗炎药(NSAIDs)时, 可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者慎用非甾体类抗炎药(NSAIDs), 包括本品。在开始本品治疗过程中应密切监测血压。

