核准日期：1997.05.27
修改日期：1999.09.30
修改日期：2000.12.31
修改日期：2002.07.31
修改日期：2004.12.31
修改日期：2014.01.03
修改日期：2015.05.21
修改日期：2015.06.17
修改日期：2015.07.03
修改日期：2020.01.30
修改日期：2024.01.30

阿司匹林肠溶缓释片说明书

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：阿司匹林肠溶缓释片

商品名称：介宁

英文名称：Aspirin Enteric-coated Sustained Release Tablets

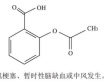
汉语拼音：Asipilin Changrong Huanshi Pian

【成　　份】

主要成份：阿司匹林（乙酰水杨酸）

化学名称：2-（乙酰氧基）苯甲酸。

化学结构式：



分子式：$C_9H_8O_4$；分子量：180.16

【性　　状】本品为肠溶包衣片，除去包衣后显白色。

【适 应 症】

本品主要用于抑制血小板粘附和聚集，减少动脉粥样硬化患者的心肌梗塞、暂时性脑缺血或中风发生。

【规　　格】50mg。

【用法用量】

口服，每日一次，每次1～3片，或遵医嘱。本品宜在饭后用温水送服，不可空腹服用。

【不良反应】

发见的副作用为胃肠道反应，如胃痛和胃肠道轻微的出血，偶尔出现恶心、呕吐和腹泻。胃出血、胃溃疡以及主要在哮喘患者出现的过敏反应（呼吸困难和皮肤反应）极少见。有报道个别病例出现肝肾功能障碍、低血糖以及特别严重的皮肤病变（多形性渗出性红斑）。小剂量乙酰水杨酸能减少尿酸的排泄，对易感者可引起痛风的发作。极少数病例长期服用本品后由于胃肠道稳固性出血导致贫血，出现黑便（严重胃出血的征状）。

出现眩晕和耳鸣时（特别是儿童和老人）可能为严重的中毒症状。

如果出现没有列举的副作用时，请及时将这些副作用告知医生或药剂师。

一旦出现副作用，应立即停药并通知医生，以便医生能及时判断副作用的程度并采取必要的措施。

【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. 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。

【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导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或襻利尼尔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、StevensJohnson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任何其他过敏反应的其他征象时，应停用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇怀孕早期及怀孕中期时应慎用本品。因本品在分娩时可增加母亲和新生儿发生并发症的危险，故妊娠最后三个月的妇女应禁用本品。乙酰水杨酸及其降解产物能通过乳汁分泌，哺乳期妇女应慎用。当服用大剂量时（每天超过150mg）应终止哺乳。

【儿童用药】

儿童和青少年服用本品可能会出现少见的但危及生命的Reye-综合症。

【老年用药】慎用。老年患者由于肾功能下降服用本品易出现毒性反应。

【药物相互作用】

本品可增强以下药物的作用：

- 抗凝血药（如香豆素划生物、肝素）；
- 同时使用含可的松或可的松类似物的药物，或同时饮酒时引起的胃肠道出血危险；
- 某些降血糖药（磺酰脲）；
- 胺甲喋呤；
- 地高辛、巴比妥类和酒；
- 某些镇痛药、抗炎药和抗风湿药（非甾体类抗炎镇痛药）以及一般抗风湿药；
- 某些抗生素（磺胺和磺胺复合物如磺胺甲噁唑／甲氧苄啶）；
- 2-溴环氧胍胺。

本品可减弱以下药物的作用：

- 某些利尿药（醛固酮拮抗剂如安体舒通和坎利酸，髓袢利尿药如呋塞米）；
- 降压药；
- 官尿酸排泄的痛风药（如丙磺舒、苯磺唑酮）。

本品和以上药物合用应在医生的指导下进行，此情况也适用于近期曾经服用的药物。服药时请不要饮酒。

【药物过量】

过量或中毒表现：①轻度，即水杨酸反应（salicylism），表现为头痛、头晕、耳鸣、耳聋、恶心、呕吐、腹泻、嗜睡、精神紊乱、多汗、呼吸加快、烦躁、手足不自主运动（多见于老年人）及视力障碍等；②重度，可出现血尿、抽搐、幻觉、重症精神紊乱、呼吸困难及关系热等，儿童患者精神及呼吸障碍更明显，过量时实验室检查可有脑电图异常、酸碱平衡改变（呼吸性碱中毒及代谢性酸中毒）、低血糖或高血酸、酮尿、低钠血症、低钾血症及出汗。怀疑服用过量时应立即告诉医生，医生可根据中毒症状的程度采取必要措施。

【药理毒理】

阿司匹林（乙酰水杨酸）使血小板的环氧合酶（即前列腺素合成酶）乙酰化，从而减少血栓素A2（TXA2）的生成，对TXA2诱导的血小板聚集产生不可逆的抑制作用；对ADP或肾上腺素诱导的且相聚集也有阻抑作用；并可抑制抗流度投药、凝血酶、抗体-抗原复合物、某些病毒和细菌所致的血小板聚集和释放反应及自发性聚集。由此预防血栓的形成，高浓度时，乙酰水杨酸也能抑制血管壁中PG合成酶，减少前列环素（PGI2）的合成，而PGI2是TXA2的生理对抗剂，它的合成减少可能反逆血栓形成。

【药代动力学】

口服后大部分在小肠上部吸收，7.3小时左右血药浓度达峰值。吸收后迅速被水解为水杨酸。水解后以水杨酸盐的形式迅速分布至全身组织，也可进入关节腔及脑脊液，并可通过胎盘，水杨酸与血浆蛋白结合率高，可达80～90%。水杨酸经肝脏代谢，代谢物主要为水杨尿酸及葡萄糖醛酸结合物，小部分为龙胆酸。本品大部分以结合的代谢物，小部分以游离的水杨酸从肾脏排出，尿液pH值对排泄速度有影响，在碱性尿中排泄速度加快。

【贮　　藏】遮光、密封，在干燥处保存。

【包　　装】

铝塑泡罩包装：2×12片／板／盒；3×12片／板／盒；4×12片／板／盒；5×12片／板／盒；2×10片／板／盒；3×10片／板／盒；5×10片／板／盒。外套双切复合膜小袋。

【有 效 期】24个月。

【执行标准】国家药品标准WS1-(X-068)-2011Z

【批准文号】国药准字H20030396

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网　　址：www.shzy.com

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网　　址：www.shzy.com

202011011I

品名规格	阿司匹林肠溶缓释片说明书	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2024.04.30
包装材质		版本号	202011011I		
成品尺寸	130mm×180mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最终产品为准）		
修订日期		字体			