

OTC
甲类



布洛芬缓释胶囊说明书

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：布洛芬缓释胶囊
英文名称：Ibuprofen Sustained-release Capsules
汉语拼音：Buluofen Huanshijiaonang

【成份】
本品每粒含主要成份布洛芬 0.3 克。辅料为：蔗糖、淀粉、聚维酮 K30、硬脂酸、二氧化硅。

【性状】
本品内容物为白色球形小丸。

【作用类别】
本品为解热镇痛类非处方药药品。

【适应症】
用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。也用于普通感冒或流行性感引起的发热。

【规格】
0.3 克

【用法用量】
口服。成人一次 1 粒，一日 2 次（早晚各一次）。

【不良反应】
1、少数病人可出现恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、肠胃气胀、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。
2、罕见皮疹、荨麻疹、瘙痒、极罕见严重皮肤过敏反应：剥脱性皮炎、史蒂文斯-约翰逊综合征(Stevens Johnson Syndrome)或大疱性皮肤病，如多形性红斑和表皮坏死脱落症。
3、罕见过敏性肾炎、膀胱炎、肾病综合征、肾乳头坏死或肾功能衰竭，尤其在长期使用，通常伴有血清尿素水平升高和水肿。罕见支气管痉挛和哮喘加重。
4、有肠道疾病，如溃疡性结肠炎和克罗恩病(Crohn's disease)既往史者，有可能加重病情。
5、极罕见造血障碍(贫血、白细胞减少症、血小板减少症、全血细胞减少症、粒细胞缺乏症，初始症状为：发热、咽喉痛、浅表性口腔溃疡、流感样症状、重度疲劳、出现原因不明的瘀伤或出血)或肝病，肝功能衰竭，肝炎。
6、极罕见严重过敏反应，症状包括：面部、唇舌和咽喉水肿、呼吸困难、心动过速、低血压(过敏反应、血管性水肿或休克)。
7、用非甾体抗炎药治疗，有出现水肿、高血压、液体潴留和心力衰竭的报道。
8、在自身免疫性疾病患者中，(如系统性红斑狼疮、混合性结缔组织病)布洛芬治疗期间有发生无菌性脑膜炎症状的个别案例，如颈强直、头痛、恶心、呕吐、发热或意识混乱。
9、如出现以下症状请立即停药并咨询医师：过敏反应，如皮疹和瘙痒，有时伴有呼吸困难或唇、舌、咽喉或面部水肿；皮疹、脱皮和口腔溃疡；哮喘加重；胃溃疡、吐血或褐色渣粒(像咖啡渣)，或排出黑色柏油样大便；肠道疾病(溃疡性结肠炎或克罗恩病)加重；出现原因不明的瘀伤或出血、发热、喉咙痛、口腔溃疡、面色极度苍白或虚弱；患脑膜炎(症状可能包括颈强直、头痛、恶心、呕吐、发热或感觉意识混乱；特别是如果您患有自身免疫性疾病(例如系统性红斑狼疮、混合性结缔组织病)；尿量比平时少或多，尿液混浊，尿中带血，或您的背部疼痛和/或肿胀(特别是腿部)；感觉呼吸困难或腿脚肿胀，胸痛，突发单侧无力，突发口齿不清；出现肝脏问题，如黄疸，症状可包括皮肤和眼白变黄。

【禁忌】
1、对布洛芬、本品中辅料、阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏者禁用。
2、孕妇及哺乳期妇女禁用。
3、对阿司匹林过敏的哮喘患者禁用。
4、肝病、肾病及心脏病患者禁用。
5、正在服用其他含有布洛芬或其他非甾体抗炎药，包括服用已知是特异性环氧合酶-2 抑制剂药物的患者禁用。除非医生建议服用。
6、既往有与使用非甾体类抗炎药治疗相关的上消化道出血或穿孔史者禁用。
7、活动性或既往有消化性溃疡史，胃肠道出血或穿孔的患者禁用。

【注意事项】
1、本品为对症治疗药，自我用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，如症状不缓解，请咨询医师或药师。
2、本品最好在餐中或餐后服用。
3、对本品及其他解热、镇痛抗炎药物过敏者禁用。过敏体质者慎用。
4、第一次使用本品如出现皮疹、粘膜损伤或过敏症状，应停药并咨询医师。
5、必须整粒吞服，不得打开或溶解后服用。
6、不得咀嚼或吮吸缓释胶囊，因为这样会破坏其缓释作用。
7、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)。
8、服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。
9、肠胃病患者使用前请咨询医师或药师。
10、有下列情况患者应慎用并在医师指导下使用：60 岁以上、支气管哮喘(可能引起支气管痉挛)和过敏性疾病患者或鼻息肉患者、凝血机制或血小板功能障碍(如血友病或其他出血性疾病)、胃肠道不适、近期进行过胃部手术、溃疡性结肠炎或克罗恩病 Crohn's disease)、心功能不全、高血压、已被告知有动脉狭窄(症状包括运动时小腿疼痛或小卒中)、有系统性红斑狼疮或混合性结缔组织病，免疫系统

疾病导致关节疼痛、皮肤改变和其他器官的病患者(因有增加无菌性脑膜炎的风险)。
11、如出现胃肠道出血或溃疡、肝、肾功能损害、尿液混浊或尿中带血、背部疼痛、视力或听力障碍、血象异常、胸痛、气短、无力、言语含糊等情况，应停药并咨询医师。
12、在有溃疡史、特别是伴有出血或穿孔的患者以及老年患者中，增加非甾体抗炎药的服用剂量会增加胃肠道出血、溃疡或穿孔的风险。
13、与其他非甾体抗炎药相同，长期服用布洛芬会导致肾乳头坏死和其他肾病理变化。在那些肾前列腺素对维持肾灌注发挥代偿作用的患者中，已观察到肾毒性。在这些患者中，服用非甾体抗炎药可能导致剂量依赖性的前列腺素合成量降低，并导致肾血流降低，从而加剧肾脏代偿失调。在肾功能损伤患者、心力衰竭患者、肝功能障碍患者、服用利尿剂和血管紧张素转化酶抑制剂的患者以及老年患者中，发生该反应的风险最高。通常在停止非甾体抗炎药治疗后恢复至治疗前状态。
14、尽可能使用本品的最低剂量及最短治疗时间来缓解症状。布洛芬可能会轻微增加心脏病发作或中风的风险。在采用高剂量和长期治疗时，出现这种风险的可能性会增加。
15、布洛芬在发挥解热镇痛作用的同时也会减轻和掩盖头痛、发热等感染症状，因此可能使感染不易被发现。
16、本布洛芬胶囊制剂仅适用于成人。12 岁以下儿童请勿服用。
17、孕妇请勿使用本品。如果认为自己可能已怀孕或计划怀孕，请在使用本品前咨询医师。
18、本品含有蔗糖，如果对蔗糖不耐受，使用本品前请咨询医师。
19、勿过量服药，如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
20、本品性状发生改变时禁止使用。
21、请将本品放在儿童不能接触的地方。
22、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】
1、本品与其他解热、镇痛、抗炎药物同时可增加胃肠道不良反应，并可能导致溃疡。
2、本品与肝素、双香豆素类(如华法林)等抗凝药同时用，可导致凝血酶原时间延长，增加出血倾向。
3、本品与地高辛、甲氧氟吟、口服降血糖药物同时用，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)同时用，后者的排钠和降压作用减弱；与抗高血压药同时用，也降低后者的降压效果。
5、布洛芬与氨基糖苷类、糖皮质激素、抗血小板药物如阿司匹林、环孢霉素、CYP2C9 抑制剂(如伏立康唑和氟康唑)、利尿剂、锂、唑诺酮类药物、齐多夫定、选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂联合使用已有相互作用的报道，应慎用或在医师指导下使用。
6、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，具有镇痛、解热和抗炎的作用。且为缓释剂型，可使药物在体内逐渐释放。每服用一次，可持续 12 小时止痛。

【贮藏】
密封保存。

【包装】
药品包装用铝箔和聚氯乙 烯/ 聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片泡罩，9 粒/板×2 板/盒、9 粒/板×3 板/盒、10 粒/板×1 板/盒、10 粒/板×2 板/盒、10 粒/板×3 板/盒、10 粒/板×4 板/盒、12 粒/板×1 板/盒、12 粒/板×2 板/盒、12 粒/板×3 板/盒、12 粒/板×4 板/盒。

【有效期】
24 个月

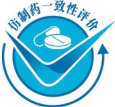
【执行标准】
国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH02092024

【批准文号】
国药准字 H20243295

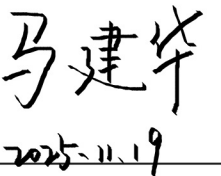
【说明书修订日期】
核准日期：2024 年 03 月 05 日
修订日期：2024 年 03 月 16 日
修订日期：2024 年 04 月 29 日
修订日期：2024 年 04 月 30 日
修订日期：2024 年 06 月 12 日
修订日期：2025 年 01 月 14 日
修订日期：2025 年 11 月 14 日

【上市许可持有人】
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.xhzy.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：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码：255086
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网址：www.xhzy.com
如有问题可与上市许可持有人直接联系。



202XY401011E

品名规格	布洛芬缓释胶囊	改版项目		签字及日期	
包装材质		版本号	202XY401011E		
成品尺寸	105mm × 148mm	印刷颜色			
修订日期		字体			