

285mm

140mm

核准日期：2023年05月26日
修改日期：2025年09月08日



右旋布洛芬口服混悬液说明书

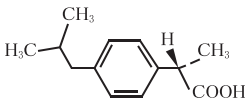
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：右旋布洛芬口服混悬液
英文名称：Dexibuprofen Oral Suspension
汉语拼音：Youxuanbuluofen Koufu Hunxuanye

【成份】

本品活性成份为右布洛芬。
化学名称为：(2S)-2-[4-(2-甲基丙基)苯基]丙酸
化学结构式为：



分子式：C₁₃H₁₈O₂
分子量：206.28
辅料：蔗糖、果葡糖浆、琼脂、山梨醇、白陶土、羟苯甲酯、羟苯丙酯、苯甲酸钠、枸橼酸钠、枸橼酸、聚山梨酯80、赤藓红、日落黄、食品用香精、纯化水。

【性状】

本品为橙黄色混悬液，具有水果香气。

【适应症】

用于1~12岁儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热。

【规格】

12mg/ml（60ml：0.72g、100ml：1.2g）

【用法用量】

口服。请参照以下儿童年龄、体重计量表使用：

年龄	体重 (公斤)	剂量 (毫升/次)	次数
1~3岁	10~15	4	若持续发热， 可间隔4~6小时 重复用药1次，24小时不 超过4次。
4~6岁	16~21	5	
7~9岁	22~27	8	
10~12岁	28~32	10	

*使用前请摇匀，使用后请清量杯。

或可按照4~6mg/kg/次的剂量使用。体重30kg以下的儿童每日用量不宜超过300mg（25ml）。

【不良反应】

据国外文献报道：
基于发生频率，不良反应分类如下：

十分常见	≥10%
常见	<10%~≥1%
偶见	<1%~≥0.1%
罕见	<0.1%~≥0.01%
十分罕见	<0.01%
未知	无法从现有数据评估发生频率

1. 胃肠系统疾病：
十分常见：消化不良、腹痛
常见：腹泻、恶心、呕吐
偶见：口腔溃疡、消化道溃疡和出血、胃炎、腹部不适、食欲减退、黑便、口腔或咽喉局部灼热感
罕见：胃肠穿孔、肠胃气胀、便秘、食管炎、食管狭窄、憩室病恶化、胰腺炎、非特异性出血性结肠炎、溃疡性结肠炎、克罗恩氏病
十分罕见：口干
消化道出血可能导致贫血和呕血。
2. 感染及侵袭类疾病：
十分罕见：感染相关炎症可能恶化（坏死性筋膜炎）
3. 血液及淋巴系统疾病：
罕见：血小板计数降低、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、全血细胞计数减少、粒细胞缺乏症、再生障碍贫血、溶血性贫血、血小板疾病（出血时间延长）、嗜酸性粒细胞增多

4. 免疫系统疾病：

偶见：紫癜（包括过敏性紫癜）、血管性水肿
罕见：超敏反应
十分罕见：全身过敏反应，包括出现皮疹、腹痛、头痛、恶心和呕吐、肝损伤症状，甚至无菌性脑膜炎。在大多数服用布洛芬报道的无菌性脑膜炎的病例中，潜在的自身免疫性疾病（如系统性红斑狼疮或其他胶原性疾病）是一个危险因素。在严重的全身性过敏反应情况下，可能发生面部、舌和喉水肿、支气管痉挛、哮喘、心动过速、低血压和休克。
5. 精神病类：
偶见：焦虑
罕见：反应性精神病、抑郁、易激惹
6. 各类神经系统疾病：
常见：嗜睡、头痛、头晕、眩晕
偶见：失眠、焦急不安
罕见：定向力障碍、意识模糊状态、激动、味觉障碍、无菌性脑膜炎（见免疫系统异常项下）
7. 眼器官疾病：
偶见：视物模糊
罕见：可逆性毒性弱视
8. 耳及迷路类疾病：
偶见：耳鸣
罕见：听觉减退
9. 血液及淋巴系统疾病：
罕见：血压降低、血压升高、心悸
10. 皮肤和皮下组织类疾病：
常见：皮疹
偶见：瘙痒
罕见：荨麻疹、湿疹
十分罕见：多形性红斑、表皮坏死松懈症、系统性红斑狼疮、脱发、光敏性反应，大疱性皮肤反应，包括史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松懈症（Lyell综合征）和高敏性血管炎
11. 呼吸系统、胸及纵隔疾病：
偶见：鼻炎、支气管痉挛
12. 肾脏及泌尿系统疾病：
罕见：急性肾损伤
十分罕见：小管间质性肾炎、肾病综合征
13. 肝胆系统疾病：
罕见：肝功能异常、肝炎、黄疸
14. 全身性疾病及给药部位各种反应：
常见：疲劳
偶见：眼眶周围水肿
十分罕见：倦怠、发热、鼻衄
未知：高血压或肾功能障碍患者易出现液体滞留。

【禁忌】

1. 对本品任一成份或其他非甾体类抗炎药过敏的患者。
2. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、支气管痉挛、急性鼻炎或引起鼻息肉、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（NSAIDs）后发生消化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。
7. 有脑出血或活动性出血的患者。
8. 有活动性克罗恩氏病或活动性溃疡性结肠炎的患者。
9. 重度肾功能不全患者（GFR<30ml/ml）。
10. 重度肝功能损伤患者。
11. 罕见遗传性果糖不耐受者、葡萄糖/半乳糖吸收不良或蔗糖酶-异麦芽糖酶不足者。

【注意事项】

1. 避免本品与其它NSAIDs（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，可以尽量减少不良反应。如果症状加重或症状持续超过5天，应咨询医生。
3. 消化道风险：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（溃疡性结肠炎、克罗恩氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用本品发生消化道出血或溃疡时，应停药。

既往有消化道毒性史的患者应在治疗初期应及时报告任何腹部症状（尤其是消化道出血）。慎用需同时服用但可能增加溃疡或出血风险药物，如口服皮质类固醇、抗凝血剂如华法林、选择性5-羟色胺再摄取抑制剂或阿司匹林类抗血小板聚集药。

4. 心血管风险：有高血压和/或心力衰竭（如液体滞留和水肿）病史的患者应慎用。临床研究表明，使用布洛芬，特别是高剂量（2400mg/天），可能与动脉血栓形成事件（例如心肌梗死或中风）的风险略有增加有关。尽管关于右布洛芬的动脉血栓形成风险的数据有限，但高剂量右布洛芬（1200mg/天）的风险可认为与高剂量布洛芬（2400mg/天）相关的风险相似。患儿及其监护人应该警惕诸如胸痛、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. 肝肾风险：患有肝肾疾病的患者建议慎用本品；应考虑液体滞留、水肿和肾功能恶化的风险。当在这些患者中使用本品时，剂量应尽可能低，并应定期检查肾功能。

与其他NSAIDs一样，右布洛芬与肾脏系统不良反应有关，可导致肾小球肾炎、小管间质性肾炎、肾乳头坏死、肾病综合征和急性肾功能衰竭。严重脱水患者应慎用本品。

一般来说，习惯性使用镇痛药，特别是多种镇痛药物的联用，会导致永久性肾损害并伴有肾功能衰竭（镇痛性肾病）的风险。因此，应避免本品与布洛芬或其他NSAIDs（包括OTC产品和选择性COX-2抑制剂）的联用。

与所有NSAIDs一样，右布洛芬能提高血浆尿素氮和肌酐水平，可引起某些肝功能参数短暂轻微升高，并可显著增加天门冬氨酸氨基转移酶（AST）和丙氨酸氨基转移酶（ALT）。如果这些参数有所增加，则必须停止治疗。

6. 皮肤反应：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、史蒂文斯-约翰逊综合征和中毒性表皮坏死松懈（Lyell综合征）。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。
在水痘感染时避免使用本品。在特殊情况下，水痘可能是严重皮肤感染和软组织并发症的根源。迄今为止，不能排除NSAIDs对这些感染恶化的影响。

7. 和其他NSAIDs一样，也可能会发生过敏反应（包括过敏/过敏性反应），甚至未事先接触药物。有慢性支气管哮喘或有支气管哮喘病史的患者应慎用，因NSAIDs可引起这些患者出现支气管痉挛。
8. 系统性红斑狼疮、混合性结缔组织病的患者应慎用本品，这类患者易发生NSAIDs引发的肾和中枢神经系统不良反应，包括无菌性脑膜炎。
9. 和其他NSAIDs一样，本品也可能掩盖感染的症状。

10. 将本品置于远离儿童接触的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

不适用。

【儿童用药】

本品用于儿童。1~12岁儿童用药详见【用法用量】。尽管国外临床试验数据包含了6~11个月婴幼儿，但不足以支持本品在1岁以下婴幼儿的应用。
【老年用药】
不适用。

【药物相互作用】

1. 其他NSAIDs包括环氧化酶-2选择性抑制剂；避免同时使用两种或多种NSAIDs，因为这可能会增加不良反应的风险。
2. 乙酰水杨酸（阿司匹林）：一般不建议同时服用布洛芬和乙酰水杨酸，因为可能会增加不良反应。有限的实验数据表明，当同时给药时，布洛芬可竞争性地抑制低剂量乙酰水杨酸对血小板聚集的影响。
3. 皮质类固醇：增加消化道溃疡或出血的风险。
4. 心脏糖苷：NSAIDs可能加剧心力衰竭，降低肾小球滤过率（GFR）和增加血浆糖苷水平。
5. 磺脲类药物：NSAIDs可能会增强磺脲类药物的作用。有接受布洛芬的磺脲类药物治疗的患者出现低血糖的罕见报道。
6. 抗高血压药和利尿剂：NSAIDs可能会降低这些药物的作用。利尿剂可增加NSAIDs肾毒性的风险。
7. 锂：有证据表明锂的血浆水平可能会增加。必须合

用时应严密监测锂水平或考虑降低锂剂量。
8. 甲氨蝶呤：合用NSAIDs时，由于肾清除率降低，可能增加甲氨蝶呤的血浆水平。
9. 抗凝血剂：NSAIDs可能会增强抗凝血剂的作用，如华法林。
10. 环孢素、他克莫司、西罗莫司和氨基糖苷类抗生素：NSAIDs可能增加肾毒性的风险。
11. 抗血小板药物和选择性5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）：NSAIDs增加消化道出血风险。
12. 齐多夫定：据报道，在血友病患者中联合使用齐多夫定和NSAIDs会增加关节出血和血肿的风险。
13. 喹诺酮类抗生素：动物数据表明，NSAIDs可增加与喹诺酮类抗生素相关的惊厥风险。服用NSAIDs和喹诺酮类药物的患者可能会增加发生抽搐的风险。

【药物过量】

右布洛芬急性毒性低。有患者曾单次服用布洛芬54g（约相当于右布洛芬27g）后存活。多数药物过量无临床症状，布洛芬剂量80~100mg/kg可能出现相关症状。一般在服药后4小时内出现，症状多轻微，常见腹痛、恶心、呕吐、倦怠、嗜睡、头痛、眼球震颤、耳鸣、共济失调，罕见中至重度症状，如消化道出血、低血压、体温过低、代谢性酸中毒、惊厥发作、肾功能损害、昏迷、急性呼吸窘迫综合征和一过性呼吸暂停（婴幼儿大剂量摄入后）。

应对症治疗，尚无特定解毒剂。无临床症状剂量（低于右布洛芬50mg/kg）时可用水稀释降低胃肠不适。一旦服药剂量显著，可口服活性炭。摄入1小时之内可考虑催吐致胃排空，仅服用剂量危及生命时在摄入1小时之内可考虑洗胃。因右布洛芬与血浆蛋白高度亲和，不推荐强迫性利尿、血液透析和血液灌注等类似辅助措施。

【药理毒理】

右布洛芬为非甾体类消炎药，主要是抑制环氧化酶及前列腺素的合成从而达到抗炎、镇痛作用，并通过下丘脑体温调节中心而起解热作用。

【药代动力学】

据文献报道：
本药口服易吸收，主要在小肠吸收，服药后达峰时间约为2小时。本药血浆蛋白结合率约为99%，半衰期约为2小时。右布洛芬在肝脏经羟基化、羧基化代谢为非活性代谢物。药物在24小时内100%排出，60~90%经肾脏排泄，原形约占1%；另有部分药物随粪便排泄，也有通过胆汁排泄。饮食延迟右布洛芬的达峰时间并降低最高血药浓度，但对吸收程度无影响。

【贮藏】

遮光，密闭，常温（10~30℃）保存。

【包装】

口服液体制药用聚酯瓶装，附带聚丙烯量杯。60ml/瓶、100ml/瓶。

【有效期】

36个月

【执行标准】

YBH11002022

【批准文号】

国药准字H20233616

【上市许可持有人】

名 称：北京韩美药品有限公司
注册地址：北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号
邮政编码：101312
联系方式：800-810-1156 400-650-5676
网 址：www.bjhanmi.com.cn

【生产企业】

企业名称：北京韩美药品有限公司
生产地址：北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号
邮政编码：101312
联系方式：800-810-1156 400-650-5676
网 址：www.bjhanmi.com.cn

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

5100002085

客户名称	北京韩美药品有限公司	产品名称	右旋布洛芬口服混悬液说明书ETC60ml-001
颜色标准	黑	成品尺寸	140×285MM
制作日期	2025.09.10 14: 30	版 号	5100002085
制 作 人	张俊玲	审 核 人	张俊玲
纸张材质	60g丽印双胶纸	图稿编号	CP-XHM-98-0
天津宜药印务有限公司 Tianjin MISAO PRINTING CO.,LTD.			