

核准日期：2010年09月25日
 修改日期：2010年10月26日
 2016年01月26日
 2016年05月18日
 2016年11月11日
 2018年11月30日
 2020年11月20日
 2020年11月30日

氟比洛芬凝胶贴膏说明书

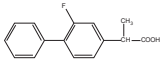
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：氟比洛芬凝胶贴膏
 曾用名：氟比洛芬巴布膏
 英文名称：Flurbiprofen Cataplasms
 汉语拼音：Fubilufen Ningjiaotiegao

【成份】

本品主要成份为氟比洛芬。
 化学名称：(±)-2-(2-氟-4-联苯基)-丙酸。
 化学结构式：



分子式：C₁₅H₁₁FO₂
 分子量：244.26

【性状】

本品膏面为白色或淡黄色，膏体均匀地平铺在背衬上，膏面用薄膜覆盖。

【适应症】

下列疾病及症状的镇痛、消炎：

骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肘骨上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。

【规格】每贴含氟比洛芬40mg（面积13.6cm×10.0cm，含膏量12g）。

【用法用量】一日2次，贴于患处。

【不良反应】

(1) 严重不良反应

诱发哮喘（阿司匹林哮喘）：由于可诱发哮喘（频率不明），所以当出现呼吸异常、呼吸困难等初期症状时应停止使用。此外，本品诱发哮喘在贴敷数小时后可出现。

(2) 其他不良反应

皮肤：瘙痒1.16%、发红1.12%、皮疹为0.1~不足5%；斑疹、疼痛感等为0.1%以下。

【禁忌】

(1) 对本品或其他氟比洛芬制剂有过敏史的患者。

(2) 有阿司匹林哮喘（非甾体抗炎药等诱发的哮喘）或其过敏史的患者。

【注意事项】

1. 慎用（下述患者慎用）

支气管哮喘的患者（支气管哮喘患者中包括阿司匹林哮喘患者，对这些患者可诱发其哮喘发作）。

2. 重要基本注意

(1) 使用消炎镇痛剂为对症疗法而非对因疗法；

(2) 可能掩盖皮肤感染症状，故应用于伴有感染的炎症时，应合用适当抗菌药及抗真菌药；并注意观察，慎重用药。

(3) 应用本品治疗慢性疾患（骨关节炎）等时，需考虑药物疗法以外的其他疗法，密切观察患者的情况。注意不良反应的发生。

3. 使用上的注意

(1) 勿应用于破损的皮肤及粘膜；

(2) 勿应用于皮疹部位。

4. 存放注意

开启后请闭好开启口的拉锁。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇的安全性尚不确定，对于孕妇或可能妊娠的妇女，只有在判断治疗上的益处高于危险性时才使用。

【儿童用药】小儿用药的安全性尚未确立。

【老年用药】老年患者使用时参见“注意事项”，同时慎用。

【药物相互作用】未进行该项试验，且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项试验，且无可靠参考文献。

【药理毒理】

对于疼痛、急性炎症及慢性炎症，有优良的镇痛抗炎作用。

1. 镇痛作用

对于 Randall-Selitto 法（大鼠）、尿酸滑膜炎（犬）所致的疼痛反应，比基质明显具有强烈的抑制作用。

2. 抗炎作用

(1) 对急性炎症的作用

对于角叉菜胶所致的是浮肿（大鼠）、抗大鼠家兔血清所致的背部浮肿（大鼠）、紫外线红斑（豚鼠），比基质明显具有强烈的抑制作用。

对于角叉菜胶所致的背部浮肿（大鼠）、抗大鼠家兔血清所致的背部浮肿（大鼠）、紫外线红斑（豚鼠），与1%吗啡美辛软膏、肾上腺素软膏及水杨酸甲酯贴相比，显示出同等或更强的抑制作用。

(2) 对慢性炎症的作用

对福尔马林浸渍滤纸法所致的肉芽形成（大鼠）、佐剂型关节炎（大鼠），比基质明显具有强烈的抑制作用。

对于纸盘法所致的肉芽形成（豚鼠），与1%吗啡美辛软膏、肾上腺素软膏及水杨酸甲酯贴相比，显示出几乎同等或更强的抑制作用。

【药代动力学】

1. 血药浓度

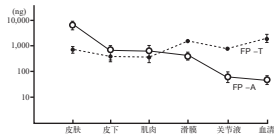
(1) 健康成年人单次贴敷时（14小时），血药浓度的达峰时间为13.8±1.3小时，峰浓度为38.5±5.9ng/mL，半衰期为10.4±0.8小时。（n=10, mean±SE）

(2) 健康成年人反复贴敷时（1日2次，29日），血药浓度在第4日后达到稳态，剥离48小时后从血中消失，确认没有蓄积性。

2. 组织内变化

用于骨关节炎等患者时的组织内变化，与等量氟比洛芬（40mg）口服给药相比，滑膜中浓度稍低，皮下脂肪、肌肉内浓度相近。

凝胶剂、口服制剂给药时的组织内浓度（6小时值）



FP-A：氟比洛芬凝胶贴膏 FP-T：氟比洛芬片

3. 代谢及排泄

健康成年人单次贴敷时（14小时），至72小时的尿中总排泄量为1.94%，代谢物与口服用药时几乎相同。

【贮藏】避光，密封，25℃以下保存。

【包装】铝塑复合袋（聚乙烯/铝箔/聚乙烯/纸），4贴/袋，1袋/盒，6贴/袋，1袋/盒；4贴/袋，10袋/盒；6贴/袋，10袋/盒；5贴/袋，2袋/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版四部和国家食品药品监督管理局标准YBH05202010

【批准文号】国药准字H20103549

【药品上市许可持有人】

名称：北京泰德制药股份有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街8号

邮政编码：100176

联系方式：(010) 67880648

传真：(010) 67860459

网址：http://www.tidepharm.com

【生产企业】

企业名称：北京泰德制药股份有限公司

生产地址：北京市北京经济技术开发区科创八街19号院