

# 尼美舒利颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】通用名：尼美舒利颗粒

英文名：Nimesulide Granules

汉语拼音：Nimeishuli Keli

【成份】本品主要成份为尼美舒利。

化学名称：N-(4-硝基-2-苯氧基)甲烷磺酰苯胺。

分子式： $C_{13}H_{12}N_2O_5S$

分子量：308.32

【性状】本品为类白色或淡黄色混悬颗粒。

【适应症】本品为非甾体抗炎药，仅在至少一种其他非甾体抗炎药治疗失败的情况下使用。可用于慢性关节炎（如骨关节炎等）的疼痛、手术和急性创伤后的疼痛、原发性痛经的症状治疗。

【规格】50mg

【用法用量】口服，一次 0.05 ~ 0.1g，每日二次，餐后服用。最大单次剂量不超过 100mg，疗程不能超过 15 天。建议使用最小的有效剂量、最短的疗程，以减少药品不良反应的发生。

【不良反应】主要有：胃灼热、恶心、胃痛等，但症状都轻微、短暂，很少需要中断治疗。极少情况下，患者服药后出现过敏性皮疹。即使使用尼美舒利未产生上述副作用，也须注意到本品如同其它非甾体抗炎药一样，可能产生头晕、嗜睡、胃溃疡或肠胃出血以及史蒂文斯-约翰逊（Stevens-Johnson Syndrome）综合症。

【禁忌】已知对尼美舒利或本品中任何成份过敏者。

具有对乙酰水杨酸或其它非甾体类抗炎药过敏史者（支气管痉挛、鼻炎、风疹）。

禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

对尼美舒利具有肝毒性反应病史者。

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。

患有活动性消化道溃疡/出血，脑血管出血或其它活动性出血/出血性疾病者，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。

严重凝血障碍者。

严重心衰患者。

严重肾功能损害患者。

肝功能损害患者。

【注意事项】建议使用最小的有效剂量、最短的疗程，以减少药品不良反应的发生。

如果治疗无效请终止本品的治疗。

在治疗期间应监测肝肾心功能等检查。

罕见本品引起严重肝损伤的报道，致死性报道更为罕见。服用本品治疗期间出现肝损伤症状（如厌食、恶心、呕吐、腹痛、疲倦、尿赤）的患者及肝功能检查出现异常的患者应该被终止治疗。这些患者不应该继续服用本品。有报导显示本品短期服用后引起肝损害，其中绝大多数属于可逆性病变。

服用本品进行治疗期间必须避免同时使用已知的肝损害性药物与过量饮酒，因为任何一种因素均可能增加本品的肝损害风险。

服用本品进行治疗期间，应建议患者避免使用镇痛药物。不推荐联合应用其它

非甾体类抗炎药物，包括选择性 COX-2 抑制剂。

胃肠道出血、溃疡和穿孔的风险可能是致命的。无论患者是否具有消化道方面的病史、伴有或不伴有预兆症状，本品在治疗期间内的任何时间均有可能导致患者出现消化道出血或溃疡/穿孔。如果出现消化道出血或溃疡，应终止本品的治疗。对于伴有包括消化性溃疡史、消化道出血史、溃疡性结肠炎或克隆氏病在内的消化道疾病的患者，应谨慎使用本品。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。

对肾功能损害或心功能不全的患者应谨慎使用本品，因为本品可能导致肾功能损害。一旦发生肾功能损害，应终止本品的治疗。

由于本品可影响血小板的功能，因此对于伴有出血倾向的患者应谨慎使用。然而，本品不能作为乙酰水杨酸预防心血管事件方面的替代品。接受抗凝血剂治疗或是服用抗血小板聚集药物的患者，非甾体类抗炎药可能掩盖潜在细菌感染引起的发热。

本品可能损害女性的生育能力，因此不推荐用于准备受孕的女性。对于受孕困难或正在进行不孕原因检查的女性患者，应考虑终止使用本品。

尼美舒利属非甾体抗炎药，以下内容根据美国 FDA 报道：

针对多种 COX-2 选择性或非选择性 NSAIDs 药物持数时间达 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。有心血管疾病或者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。

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。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些治疗的疗效。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。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。

NSAIDs，包括本品可引起可能致命的、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症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的任何其他征象时，应停用本品。

在并用其它非甾体抗炎药之后，如出现视力下降，应停止治疗，进行眼科检查。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**尼美舒利同所有的新药一样，在尚未通过试验证实尼美舒利对胎儿是否有毒性的情况下，不建议在妊娠期间使用本药。在尚不清楚尼美舒利是否可能通过母乳排出体外的情况下，同样不建议在哺乳期间使用本药。

**【儿童用药】**禁止 12 岁以下儿童使用。

**【老年患者用药】**老年病人的服药量，应严格遵照医生规定，医生可以根据情况适当减少用药剂量。

**【药物相互作用】**本品可能与阿司匹林、其他非甾体抗炎药有交叉反应，因此，对这些药物过敏的病人禁用；本品为高度蛋白结合药物，所以可能会置换其他蛋白质

结合药物：并用其他非甾体类抗炎药后，如出现视力下降，应停止治疗，进行眼科检查。

**【药物过量】**目前尚未见报导，在过量服用的情况下，可采用支持疗法进行解毒。

**【药理毒理】**本品属非甾体抗炎药，具有抗炎、镇痛、解热作用。其作用机理尚未完全清楚，可能主要与抑制前列腺素的合成、白细胞的介质释放和多形核白细胞的氧化反应有关。

**【药代动力学】**据报导，尼美舒利通过口服吸收，服药后 1~2 小时达到最大血药浓度，半衰期为 3~5 小时，6~8 小时仍能持续作用。本品几乎全部通过尿液排泄，即使多次服用也不会出现积累现象。

**【贮藏】**密封，在干燥处保存。

**【包装】**药品包装用复合袋（PET/AL/PE），每袋 1g，（1）6 袋/盒；（2）8 袋/盒；（3）10 袋/盒；（4）12 袋/盒。

**【有效期】**24 个月。

**【执行标准】**WS<sub>1</sub>-(X-068)-2002Z-2011

**【批准文号】**国药准字 H20103404

**【生产企业】**

企业名称：桂林华信制药有限公司

生产地址：广西桂林灵川县灵川镇灵北路一街 89 号