

核准日期：2007年01月10日
修改日期：2015年12月01日
2018年05月07日
2018年07月18日
2020年12月01日
2021年02月02日

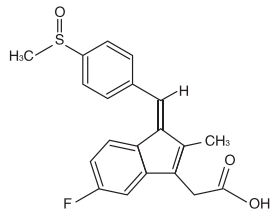
海德威®
Haidewei

舒林酸片说明书

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：舒林酸片
英文名称：Sulindac Tablets
汉语拼音：Shulinsuan Pian

【成份】 本品主要成份为舒林酸。
化学名称：(Z)-2-甲基-1-[(4-甲基磺酰苯基)亚甲基]-5-氟-1H-茚-3-乙酸
化学结构式：



分子式：C₂₀H₁₇FO₃S

分子量：356.41

【性状】 本品为橙黄色片。

【适应症】 本品具解热、镇痛及抗炎作用。用于类风湿性关节炎、退行性关节炎等疾病。

【规格】 0.1g

【用法用量】 用法：口服。用量：①成人常用量：口服抗风湿一次0.2g，早晚各1次；镇痛首次0.2g，8小时后再重复。②2岁以上儿童常用量：按体重一次2.25mg/kg，一日2次，每日剂量不得超过6mg/kg。

【不良反应】 (1) 常见不良反应为胃肠道反应，包括上腹痛、腹胀、消化不良、恶心、腹泻、便秘、纳差等，发生消化道溃疡者较少；(2) 中枢神经系统症状一般极少发生，主要有头晕、头痛、嗜睡、失眠；(3) 骨髓抑制、急性肾功能衰竭、心力衰竭、无菌性脑膜炎、肝损害和史蒂文斯-约翰逊(Stevens-Johnson)综合征则罕见；(4) 其他：偶见皮疹、瘙痒、急躁、忧郁等。

【禁忌】 (1) 活动性消化性溃疡者或曾有溃疡出血或穿孔史者禁用。(2) 对本品或其它非甾体类抗炎药有严重过敏者慎用。

【注意事项】 (1) 有消化性溃疡史，目前无活动性溃疡的患者需在严密观察下使用本品；(2) 用药期间应定期监测大便潜血、血象、肝肾功能；(3) 将本品放置于儿童不易接触的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 妊娠期及哺乳期妇女不宜服用。

【儿童用药】 2岁以下儿童不宜服用。

【老年用药】 有肾功能明显减退，相应减少服用药剂量。

【药物相互作用】 (1) 与抗凝药华法林同时服用时可致凝血酶原时间延长；(2) 与降糖药(甲磺丁脲等)同服可使空腹血糖下降明显；(3) 与阿司匹林同服可降低本药活性，使本品的疗效反而降低，且可能出现周围神经病变。

【药物过量】 药物过量中毒时应给予紧急处理包括洗胃、催吐、服用活性炭，同时予以对症支持治疗。

【药理毒理】 药理作用：本品为非甾体类抗炎药，口服吸收并在体内代谢为硫化物后显示显著的抗炎、镇痛作用。由于其以非活性形式通过胃肠道，所以较之其它非甾体类抗炎药(阿司匹林、吲哚美辛、萘普生、吡罗昔康)对胃肠道刺激性较小。本品为选择性环氧化酶抑制剂，但对肾脏中前列腺素合成影响不大，因而对肾血流量影响亦较上述非甾体类抗炎药为少。
毒理研究：尚不明确。

【药代动力学】 本品口服后约90%被吸收，吸收迅速，服药后血浆浓度可达峰值时间为1~2小时。食物可延缓其吸收，达峰时间为4~5小时。分布以血浆中浓度最高，其次是肝、胃、肾、小肠及其它组织。本品95%与血浆蛋白结合，舒林酸半衰期为7小时，活性药半衰期为18小时。药物最终以母药或无活性代谢物或葡萄糖醛酸结合物形式通过粪便和尿液排出，有活性成份大部分转回母药。代谢物从尿中排泄约占服用量的74%，另26%以各种未鉴定物质从粪中排出。

【贮藏】 密封保存。

【包装】 铝塑包装。8片/板，1板/盒；8片/板，2板/盒；10片/板，2板/盒；12片/板，1板/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版二部。

【批准文号】 国药准字H20033535

【上市许可持有人】 名称：正大制药(青岛)有限公司

注册地址：青岛经济技术开发区团结路3601号

企业名称：正大制药(青岛)有限公司

生产地址：青岛经济技术开发区团结路3601号

邮政编码：266426

电话号码：400-080-0001

网址：www.cppqd.com

邮箱：zdzypq@cppqd.com



正大制药青岛
CP PHARMACEUTICAL QINGDAO