核准日期：2026年01月14日
修改日期：2026年04月17日

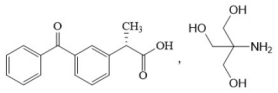
恩华®
怡加宁

# 右酮洛芬氨丁三醇注射液说明书

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：右酮洛芬氨丁三醇注射液
英文名称：Dexketoprofen Trometamol Injection
汉语拼音：Youtongluofen Andingsanchun Zhusheye

【成份】
本品活性成份为右酮洛芬氨丁三醇。
化学名称：（+）-（*S*）-3′-苯甲酰基-2-苯基丙酸 2-氨基-2-羟甲基-1,3-丙二醇盐
化学结构式：



分子式：$C_{16}H_{14}O_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$
分子量：375.42
辅料：氯化钠（供注射用）、乙醇、氢氧化钠和注射用水。

【性状】
本品为无色的澄明液体。

【适应症】
作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛。

【规格】
2ml:50mg（按$C_{16}H_{14}O_3$计）

【用法用量】
**给药方法：**
**静脉滴注：**一次2ml，以30～100ml的生理盐水、葡萄糖溶液，或乳酸钠林格液稀释，缓慢滴注，持续10～30min。溶液需要在无菌环境下配制，且配制及使用过程中，需要避光。
本品推荐剂量为每8~12小时50mg。必要时，6小时后可重复给药，每日总剂量不超过150mg。
本品为短期使用，仅用于疼痛急性期（不超过2天）。可能情况下换用口服止疼药。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，可以使不良反应降到最低（参见【注意事项】）。
每支右酮洛芬氨丁三醇注射液仅限于单次使用，任何未使用完的溶液应丢弃。给药前，应目测检查溶液，确保溶液无色澄清；如溶液中有颗粒物，不得使用。
本品稀释后的溶液保持在25℃的温度下（免受自然光照射）可保持24小时的化学稳定。
**相容性信息：**
本品的稀释溶液存储在醋酸乙烯酯（EVA）、聚氯乙烯（PVC）、聚丙烯、多层共挤制成的给药装置中时，未观察到活性物质的吸附。
**肝功能不全**
伴有轻、中度肝功能损伤（Child-Pugh评分5～9分）的患者，每日总剂量减至50mg，并进行密切监测（参见【注意事项】）。本品不应用于重度肝功能不全（Child-Pugh评分10～15分）患者（参见【禁忌】）。
**肾功能不全**
伴有轻度肾功能损伤（肌酐清除率60～89ml/min）患者（参见【注意事项】），每日总剂量减至50mg。本品不应用于中、重度肾功能不全（肌酐清除率≤59ml/min）患者（参见【禁忌】）。

【不良反应】**据国外文献报道**
右酮洛芬氨丁三醇注射液的临床试验中和上市后报告的不良反应列表如下，按器官/系统分类和发生频率分类。

| 器官/系统 | 常见（≥1/100至<1/10） | 偶见（≥1/1000至<1/100） | 罕见（≥1/10000至<1/1000） | 十分罕见（<1/10000） |
|---|---|---|---|---|
| 血液和淋巴系统疾病 | --- | 贫血 | --- | 中性粒细胞减少症、血小板减少 |
| 免疫系统疾病 | --- | --- | 喉部水肿 | 过敏反应、包括过敏性休克 |
| 代谢与营养异常 | --- | --- | 高血糖、低血糖、高甘油三酯血症、厌食 | --- |
| 精神疾病 | --- | 失眠 | --- | --- |
| 神经系统疾病 | --- | 头痛、头晕、嗜睡 | 感觉异常、晕厥 | |
| 眼部疾病 | --- | 视力模糊 | --- | --- |
| 耳和耳迷路疾病 | --- | --- | 耳鸣 | --- |
| 心脏疾病 | --- | --- | 早搏、心动过速 | --- |
| 血管疾病 | --- | 低血压、潮热 | 高血压、浅表性血栓性静脉炎 | --- |
| 呼吸、胸和纵隔疾病 | --- | --- | 呼吸迟缓 | 支气管痉挛、呼吸困难 |
| 胃肠道疾病 | 恶心、呕吐 | 腹痛、消化不良、腹泻、便秘、呕血、口干 | 消化性溃疡、消化性溃疡出血或消化性溃疡穿孔 | 胰腺炎 |
| 肝胆疾病 | --- | --- | 肝细胞损伤 | |
| 皮肤和皮下组织疾病 | --- | 皮炎、瘙痒、皮疹、出汗增加 | 荨麻疹、痤疮 | Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死松解症（Lyell's综合征）、血管性水肿、面部水肿、光敏反应 |
| 肌肉骨骼和结缔组织疾病 | --- | --- | 肌肉僵硬、关节僵硬、肌肉痉挛、背部疼痛 | --- |
| 肾脏和泌尿系统疾病 | --- | --- | 急性肾功能衰竭、多尿、肾痛、酮尿症、蛋白尿 | 肾炎或肾病综合征 |
| 生殖系统和乳房疾病 | --- | --- | 月经失调、前列腺疾病 | --- |
| 一般性疾病和给药部位情况 | 注射部位疼痛、注射部位反应、包括炎症、瘀斑或出血 | 发热、疲劳、疼痛、畏寒 | 畏寒、外周水肿 | --- |
| 调查研究 | --- | --- | 肝功能检查异常 | --- |

最常见的不良反应是胃肠道疾病。胃肠道不良反应中的消化性溃疡，穿孔或胃肠道出血，严重可致命，尤其是老年人容易发生此类事件（参见【注意事项】）。恶心，呕吐，腹泻，胀气，便秘，消化不良，腹痛，黑便，呕血，口腔溃疡，结肠炎加重和克罗恩病发作已有报告（参见【注意事项】）。其中，胃炎的发生频率较低。水肿，高血压和心力衰竭，在与非甾体抗炎药（NSAIDs）联用中已被报道。
与其他NSAIDs一样，可能发生以下不良反应：无菌性脑膜炎，主要在系统性红斑狼疮或混合性结缔组织病患者中发生；血液学反应（紫癜，再生障碍性和溶血性贫血，罕见粒细胞缺乏症和骨髓发育不良）。
大疱性反应包括Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死松解症（非常罕见）。
临床试验和流行病学数据表明，使用某些NSAIDs（尤其是高剂量和长期治疗）可能与动脉血栓形成事件（例如心肌梗死或卒中）风险程度增加有关（参见【注意事项】）。
本品可能会导致不良后果，例如头晕，视力模糊或嗜睡。在这些情况下，反应性以及驱动和使用机器的能力可能会受到影响。

【禁忌】
已知对本品活性成分、辅料及其他NSAIDs有过敏的患者。
服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发哮喘、支气管痉挛，急性鼻炎，或引起鼻息肉，荨麻疹或血管神经性水肿的患者。
既往应用NSAIDs诱发胃肠道出血、穿孔病史的患者。
酮洛芬或贝特类药物治疗期间诱发光过敏或光毒反应的患者。
活动性消化性溃疡、胃肠道出血或有任何胃肠道出血，溃疡或穿孔史的患者。
慢性消化不良患者。
活动性出血或其他出血性疾病患者。
克罗恩病或溃疡性结肠炎患者。
重度心力衰竭患者。
中、重度肾功能不全（肌酐清除率<59ml/min）患者。
严重肝功能不全患者（Child-Pugh评分10～15分）。
出血性疾病或其他凝血障碍患者。
严重脱水患者（由呕吐，腹泻或液体摄入量不足引起）。
妊娠晚期和哺乳期（参见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。
本品由于含有乙醇，禁用于椎管给药（鞘内或硬膜外）。

【注意事项】
有过敏疾病史患者用药需谨慎。
避免与其他NSAIDs（包括选择性环氧合酶2抑制剂）合并用药。
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，可以使不良反应降到最低（参见【用法用量】）。
**胃肠道安全性**
非甾体抗炎药（包括右酮洛芬氨丁三醇）引起严重胃肠道不良事件，包括胃肠道出血，溃疡或穿孔，可能是致命的。这些不良事件可发生在使用非甾体抗炎药治疗的任何时候，伴有或不伴有警示症状或严重的胃肠道病史，当患者接受本品治疗过程中出现胃肠道出血或溃疡，应立即停止给药。胃肠道出血，溃疡或穿孔的风险随着NSAIDs剂量的增加而增加。有溃疡病史，尤其是溃疡并发出血或穿孔病史的患者（参见【禁忌】），以及老年患者，该风险较高。
老年患者：老年患者使用NSAIDs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（参见【用法用量】）。这些患者从最低有效剂量开始治疗。
与所有的NSAIDs一样，在开始使用右酮洛芬氨丁三醇治疗之前，需询问食道炎，胃炎和/或消化性溃疡等病史，确保全已治愈。伴有胃肠道症状有胃肠道病史的患者应对消化异常，特别是胃肠道出血应进行监测。
有溃疡性结肠炎或克罗恩病病史的患者应谨慎使用NSAIDs，因为它们可能加重病情（参见【不良反应】）。
对于需要使用低剂量阿司匹林或其他可能增加胃肠道风险药物的患者，应考虑使用保护剂（如米索前列醇或质子泵抑制剂）联合治疗（参见下文和【药物相互作用】）。
有胃肠道病史的患者，尤其是老年患者，应该报告任何腹部异常症状（尤其是胃肠道出血），特别是在治疗初期。
当本品与可能会增加患者胃肠道溃疡或出血风险的药物联合用药时，应谨慎使用（参见【药物相互作用】），例如口服糖皮质类固醇，抗凝剂，选择性5-羟色胺再摄取抑制剂或抗血小板药物（如阿司匹林）。
**肾脏安全性**
肾功能损害患者，使用本品应谨慎。这些患者使用非甾体抗炎药会导致肾功能恶化，液体潴留和水肿。此外，正在接受利尿剂治疗或可能发展为低血容量的患者，其肾毒性风险增加，使用本品应谨慎。
治疗期间，应确保摄入足够的液体，以防止脱水和增加肾毒性。
与所有NSAIDs一样，本品可以增加血浆尿素氮和肌酐水平。同其他前列腺素合成抑制剂一样，可能导致肾小球肾炎，间质性肾炎，肾乳头坏死，肾病综合征和急性肾功能衰竭。
老年患者更容易发生肾功能受损的不良反应（参见【用法用量】）。
**肝脏安全性**
肝功能损害患者，使用本品应谨慎。
与其他NSAIDs一样，本品会导致某些肝功能参数的短暂轻度增加，或某些例如SGOT和SGPT的显著增加。一旦相关参数增加，必须停止给药。
老年患者更容易发生肝功能受损的不良反应（参见【用法用量】）。
**心脑血管安全性**
具有高血压和/或轻度或中度心力衰竭病史的患者，需要对其给予适当的监测。因液体潴留，水肿等不良反应在NSAIDs治疗中均已报道过，这会增加心力衰竭的风险。因此有心脏病史，特别是既往有心力衰竭的患者应谨慎使用。
临床试验和流行病学数据表明，使用某些NSAIDs（尤其是在高剂量和长期治疗时）可能与动脉血

栓形成事件（例如，心肌梗死或卒中）的风险增加有关。

患有高血压、充血性心力衰竭、局部缺血性心脏病，外周动脉疾病和/或脑血管疾病的患者，经慎重考虑后方能使用右酮洛芬氨丁三醇进行治疗。伴有心血管疾病危险因素（例如高血压，高血脂，糖尿病，吸烟）的患者，在开始长期治疗之前，需考虑用药可能会带来的风险。

所有非选择性NSAIDs能通过抑制前列腺素的合成从而抑制血小板聚集和延长出血时间。临床试验表明，术后同时使用右酮洛芬氨丁三醇和预防剂量的低分子量肝素，未观察到对凝血指标有影响。

接受抗凝（如华法林或其他香豆素或肝素）治疗的患者，如同时使用右酮洛芬氨丁三醇，应密切监测患者的凝血指标（参见【药物相互作用】）。

老年患者更容易发生心血管功能受损的不良反应（参见【用法用量】）。

皮肤反应

严重的皮肤反应（包括剥脱性皮炎，Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死松解症）在NSAIDs使用中非常罕见（参见【不良反应】）。患者在治疗早期发生皮肤反应的风险最高：在大多数情况下，皮肤反应的开始主要发生在治疗期的第一个月内。当首次出现皮肤红斑、黏膜病变或其他过敏症状时，应立即停用本品。

其他信息：

患有以下疾病的患者应特别谨慎：

-先天性卟啉代谢异常（例如急性间歇性卟啉病）

-脱水

-大手术后

若医生认为需使用右酮洛芬氨丁三醇注射液长期治疗，应定期监测肝肾功能和血常规。

使用NSAIDs时，重度急性过敏反应（如过敏性休克）非常罕见。本品给药后出现严重过敏反应症状时，应立即停药并对症处理。

伴有慢性鼻炎，慢性鼻窦炎和/或鼻息肉的哮喘患者，相比其他人群，对阿司匹林和/或NSAIDs过敏的风险较高。对阿司匹林或NSAIDs过敏的患者，使用该类药物可诱发哮喘或支气管痉挛（参见【禁忌】）。

水痘患者应尽可能避免使用本品，在特殊情况下，水痘会引起严重的皮肤和软组织感染并发症。迄今为止，不能排除NSAIDs对感染恶化的影响。

患有造血障碍疾病，全身性红斑狼疮或混合性结缔组织疾病的患者，应谨慎使用本品。

同其他NSAIDs一样，右酮洛芬氨丁三醇注射液可以掩盖传染病的症状。在个别病例中，软组织感染的恶化与NSAIDs用药时间相关。因此，治疗期间，如出现细菌感染迹象或症状恶化，建议患者立即就医。

本品每支安瓿中含有按体积计12.35%的乙醇（酒精），即每剂量最多200mg，相当于5ml啤酒或2.08ml白酒。

对酗酒患者有害。

需考虑孕妇或哺乳期妇女、儿童和高危人群（如肝病或癫痫患者）等特殊人群。

本品单位剂量含钠量小于1mmol（23mg），即基本上“无钠”。

相容性信息：

本品可在小体积容器中（如注射器中）与肝素、利多卡因、吗啡和茶碱注射溶液混合。本品不应与多巴胺，异丙嗪，喷他佐辛，哌替啶或羟嗪溶液在小体积中混合（例如在注射器中），此类混合会导致溶液产生沉淀。

本品经100ml生理盐水或葡萄糖溶液稀释后，与下列药物产品相容：多巴胺，肝素，羟嗪，利多卡因，吗啡，哌替啶和茶碱。获得的稀释溶液不得与异丙嗪或喷他佐辛混合。

除以上所述药物外，本品不得与其他药物混合使用。

本品的稀释溶液存储在塑料袋中或用醋酸乙烯酯（EVA），丙酸纤维素（CP），低密度聚乙烯（LDPE）和聚氯乙烯（PVC）制成的给药装置中时，未观察到活性物质的吸附。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在孕晚期和哺乳期禁用本品（参见【禁忌】）。

孕期

抑制前列腺素的合成对妊娠和/或胚胎-胎儿的发育产生不利影响。流行病学研究数据表明，在妊娠早期使用前列腺素合成抑制剂，流产，心脏畸形和胃痉挛的风险增加。心血管疾病的绝对风险从不足1%增加至1.5%。通常认为该风险随着给药剂量和治疗持续时间的增加而增加。

除非绝对必要，否则不应在妊娠早期和中期使用右酮洛芬氨丁三醇注射液。若尝试受孕，或怀孕早、中期的妇女已使用右酮洛芬氨丁三醇注射液，应尽可能保持低剂量和缩短治疗时间。

在妊娠晚期，所有前列腺素合成抑制剂均可导致：

在胎儿中：

-心肺毒性（动脉导管过早闭合和肺动脉高压）；

-肾功能不全，可导致羊水过少、肾功能衰竭。

怀孕末期，前列腺素合成抑制剂均可导致母亲和新生儿出现：

-即使在非常低的剂量下也可能会延长出血时间和抗血小板作用；

-抑制宫缩导致分娩延迟或产程延长。

哺乳期

右酮洛芬氨丁三醇是否通过乳汁排泄尚不清楚。哺乳期禁用本品（参见【禁忌】）。

生育能力

同其他NSAIDs一样，使用本品会损害女性生育力，在女性试受孕期不推荐使用。在受孕困难或正在接受不孕症调查的女性，应考虑停用。

【儿童用药】

未在儿童或青少年人群中进行研究，尚无安全性和有效性数据。不应用于儿童及青少年。

【老年用药】

无需调整剂量。但由于老年患者生理性肾功能减退，如有轻度肾功能损伤，推荐降低剂量：每日总剂量为50mg（参见【注意事项】）。

【药物相互作用】

下列相互作用适用于一般NSAIDs：

不推荐联合应用：

-其他NSAIDs（包括选择性的环氧合酶-2抑制剂）和高剂量的水杨酸酯（≥3g/天）：几种NSAIDs一起给药，可能增加胃肠道溃疡和出血的风险。

-口服抗凝剂：口服抗凝剂使出血风险增加（参见【注意事项】）（由于右酮洛芬氨丁三醇的高血浆蛋白结合率和对血小板功能抑制作用以及对胃十二指肠粘膜的损伤）。如果无法避免联合用药，应密切监测临床及实验室数据。

-肝素：出血风险增加（由于对血小板功能的抑制和对胃十二指肠粘膜的损伤）。如果无法避免联合用药，应密切监测临床及实验室数据。

-皮质类固醇：增加胃肠道溃疡或出血风险（参见【注意事项】）。

-锂：NSAIDs会增加血锂含量和减少锂的肾排泄，可能达到锂中毒。因此，治疗开始即需监测血锂水平，调整和停止右酮洛芬氨丁三醇注射液治疗。

-甲氨蝶呤，使用高剂量≥15mg/周：NSAIDs通过降低甲氨蝶呤的肾脏清除率，可增加甲氨蝶呤血液学毒性。

-乙内酰脲类和磺酰胺类药物：这些物质的毒性作用可能会增强。

联合应用需谨慎：

-利尿剂，血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI），氨基糖苷类抗生素和血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）：右酮洛芬氨丁三醇注射液可降低利尿剂和其他降压药物的作用。肾功能受损患者（如脱水患者或伴有肾功能受损的老年患者），抑制环加氧酶的药物和ACE抑制剂或ARA-II拮抗剂或氨基糖苷类抗生素联合使用，可能会导致肾功能进一步恶化，这种损害通常是可逆的。如果将右酮洛芬氨丁三醇注射液和利尿剂合用，则应确保患者体内有充足的水分，且在治疗开始时监测肾功能（参见【注意事项】）。

-甲氨蝶呤，使用低剂量＜15mg/周：NSAIDs通过降低甲氨蝶呤的肾脏清除率，增加其血液学毒性。联合用药的前几周，每周监测血常规。肾功能轻度受损的患者，以及老年患者，也需增加监测频率。

-己酮可可碱：增加出血风险。加强临床监测和增加出血时间的监测频率。

-齐多夫定：作用于网织红细胞，增加血液学毒性的风险，以及有和NSAIDs联合用药一周后出现严重贫血的风险。NSAIDs治疗1～2周后检查血常规和网织红细胞计数。

-磺酰脲类药物：NSAIDs可增加磺酰脲类药物的降血糖作用。

联合应用的注意事项：

-β-受体阻滞剂：NSAIDs对合成前列腺素有抑制作用，与NSAIDs联合治疗可降低其降压作用。

-环孢素和他克莫司：NSAIDs通可增强环孢素和他克莫司的肾毒性，联合用药需监测肾功能。

-溶栓剂：增加出血风险。

抗血小板药和选择性血清素再摄取抑制剂（SSRI）：胃肠道出血的风险增加。

-丙磺舒：可能会增加右酮洛芬氨丁三醇血浆浓度；需调整右酮洛芬氨丁三醇注射液的剂量。

-地高辛：NSAIDs可增加地高辛的血药浓度。

-米非司酮：有限的科学证据表明，在米非司酮给药当天联合NSAIDs，对宫颈成熟或子宫收缩没有不利影响，不会降低米非司酮终止妊娠的有效性。

-喹诺酮类抗生素：高剂量喹诺酮类药物与NSAIDs合用可增加诱发癫痫发作的风险。

-替诺福韦：与NSAIDs并用可增加血浆尿素氮和肌酐水平。应监测肾功能。

-地拉罗司：与非甾体抗炎药同时使用可能会增加胃肠道毒性的风险。联合用药需要严格的临床监测。

-培美曲塞：与非甾体抗炎药合用可减少培美曲塞的消除，增加培美曲塞相关骨髓抑制、肾脏和胃肠道毒性风险。对于轻度至中度肾功能不全（肌酐清除率45～79ml/min）的患者，应在培美曲塞给药前2天和给药后2天避免与NSAIDs并用。

【药物过量】

药物过量的症状未知。其他非甾体抗炎药可产生胃肠道反应（呕吐，厌食，腹痛）和神经系统障碍（嗜睡，眩晕，定向障碍，头痛）。

万一意外摄入或过量服用，应根据患者的临床情况立即对症治疗。

右酮洛芬氨丁三醇可通过透析清除。

【药理毒理】

药理作用

右酮洛芬氨丁三醇为右旋酮洛芬的氨丁三醇盐，属于非甾体抗炎药，具有镇痛、抗炎和解热作用，其作用机制与通过抑制环氧合酶通路而减少前列腺素合成有关。

毒理研究

生殖毒性

动物给予前列腺素合成抑制剂可导致着床前和着床后丢失、胚胎-胎仔死亡增加。此外，有报道动物在器官发生期给予前列腺素合成抑制剂，可导致包括心血管畸形在内的多种畸形发生率增加。右酮洛芬氨丁三醇通过母体胃肠道毒性的间接影响以及对胚胎发育的直接影响，导致动物胚胎-胎仔存活率降低。

【药代动力学】据国外文献报道

吸收

在人体给予右酮洛芬氨丁三醇后，20min内（10～45min）达到峰值浓度。25～50mg单剂量给药，曲线下面积与静脉给药剂量成正比。

分布

与其他高血浆蛋白结合率（99%）的药物一样，分布容积平均值小于0.25L/kg。分布半衰期值约为0.35h，消除半衰期值为1～2.7h。

多次给药药代动力学研究显示，末次静脉给药后的$C_{max}$和AUC与单次给药后的$C_{max}$和AUC没有区别，表明无药物蓄积现象。

生物转换和排泄

给予右酮洛芬氨丁三醇后，尿液中仅检测到S（+）对映异构体，表明体内未转换成R-（-）对映异构体。

右酮洛芬氨丁三醇的主要消除途径是以葡萄糖醛酸结合物形式经肾脏排出。

老年患者

健康的老年患者（65岁及以上）的暴露量显著高于年轻的志愿者（单次和重复口服）（最高55%），而$C_{max}$或$t_{max}$没有显著差异。单次和重复给药后消除半衰期延长（最高48%），并且表观总清除率降低。

【贮藏】

遮光，密闭，不超过30℃保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

中硼硅玻璃安瓿（棕色），5支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBH34492025

【批准文号】

国药准字H20263067

【上市许可持有人】

名　　称：江苏恩华药业股份有限公司

注册地址：徐州经济技术开发区杨山路18号

邮政编码：221004

电话号码：4009002262

传真号码：0516-87767118

网　　址：http://www.nhwa-group.com

【生产企业】

企业名称：江苏恩华药业股份有限公司

生产地址：徐州高新技术产业开发区

邮政编码：221000

电话号码：4009002262

传真号码：0516-87767118

网　　址：http://www.nhwa-group.com