

核准日期: 2007年02月13日
修改日期: 2009年10月22日; 2010年10月01日; 2012年10月01日; 2020年04月14日



安乃近片说明书

METAMIZOLE SODIUM TABLETS

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品可能引起血液系统严重不良反应,如粒细胞缺乏症、血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血等。本品还可能引起严重过敏反应,如重症药疹、过敏性休克等。请在医师的指导下使用本品,了解用药风险。本品一般不作为首选用药,仅在病情急重,且无其他有效药品治疗的情况下使用。本品禁用于18岁以下青少年儿童。

【药品名称】

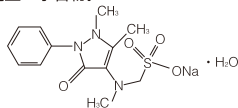
通用名称:安乃近片
英文名称:Metamizole Sodium Tablets

汉语拼音:Annajin Pian

【成份】本品主要成份为:安乃近。

化学名称为:[(1,5-二甲基-2-苯基-3-氧代-2,3-二氢-1H-吡嗪-4-基)甲氧基]甲烷磺酸钠一水合物。

化学结构式为:



分子式: $C_{13}H_{16}N_2NaO_4S \cdot H_2O$ 分子量: 351.36

【性状】本品为白色或几乎白色片。

【适应症】用于急性高热时的退热,也可用于急性疼痛的短期治疗,如头痛、偏头痛、肌肉痛、关节痛、痛经等。

【规格】0.5g

【用法用量】口服。成人常用量:一次0.5~1g,需要时服1次,最多一日3次,应从最低有效剂量开始使用。

【不良反应】

1.皮肤损害:本品皮疹报道较多,如红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、渗出性红斑、多形性红斑、水疱疹、剥脱性皮炎、皮肤溃疡坏死、急性泛发性发疹性脓疱疹、男性生殖器皮疹和瘙痒等,有重症多形性红斑、大疱性表皮松解型药疹、中毒性表皮坏死剥脱症等的报道。

2.胃肠损害:本品可引起恶心、呕吐、胃部不适、胃痛、胃部烧灼感、胃肠胀气、腹部不适、腹痛、胃肠道出血、消化性溃疡出血等,有出血性坏死性肠炎的报道。

3.全身性损害:本品可引起眼睑、眶周、口唇、面部、生殖器部位水肿,还可引起胸闷、憋气、呼吸困难、心悸、哮喘发作、急性喉水肿、血压下降,严重者出现过过敏性休克,甚至导致死亡。

4.血液系统损害:本品可引起白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、急性溶血性贫血、自身免疫性溶血性贫血、血小板减少性紫癜、鼻衄、过敏性紫癜等,有引起暴发性紫癜并导致死亡的报道。

5.泌尿系统损害:本品可引起血尿、肾功能异常,有急性肾功能衰竭的报道。

6.其他:可出现头晕、头痛、局部麻木等神经系统症状,有肝细胞损害、肝酶升高的报道,退热时可出现大汗和虚脱。

【禁忌】

- 1.妊娠晚期妇女禁用。
- 2.18岁以下青少年儿童禁用。
- 3.对本品或氨基比林有过敏史者禁用。

【注意事项】

- 1.本品一般不作为首选用药,仅在病情急重,且无其他有效药品治疗的情况下短期使用。
- 2.本品引起的皮肤损害多见,严重者需要住院治疗。使用本品如果出现皮疹、瘙痒等反应,应立即停药,严重者应立即就诊。
- 3.本品有引起过敏性休克风险。患者可出现胸闷、面部潮红、皮疹、呼吸困难、口唇发绀、大汗淋漓、血压降低、意识模糊、意识丧失等症状,甚至导致死亡。

NBA117-4

识丧失等症状,甚至导致死亡。

4.本品可引起粒细胞缺乏症。该症起病急,可导致严重感染甚至死亡。患者表现为突发高热、极度乏力、周身不适,2~3天内可能发生严重感染,如肺部、泌尿系统、咽喉部和皮肤感染等。出现上述症状须立即就诊并检查血象。

5.本品与阿司匹林有交叉过敏反应。

6.本品用药超过1周时应定期检查血象,一旦发生粒细胞减少,应立即停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 1.妊娠早期和中期妇女不建议使用,妊娠晚期妇女禁用。
- 2.安乃近的代谢产物可进入乳汁,哺乳期妇女不宜应用。

【儿童用药】

本品禁用于18岁以下青少年儿童。

【老年用药】

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用:本品为氨基比林和亚硫酸钠相结合的化合物,易溶于水,解热、镇痛作用较氨基比林快而强。

毒理研究:未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】口服吸收完全,于2小时内血药浓度达峰值, $t_{1/2}$ 约1~4小时。

【贮藏】遮光,密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶装:100片/瓶、1000片/瓶;

药用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片包装,10片×2板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2010年版第一增补本

【批准文号】国药准字H42021303

【药品上市许可持有人】

企业名称:远大医药(中国)有限公司

注册地址:湖北省武汉市硚口区硚口路160号1幢23层1-6号

【生产企业】

企业名称:远大医药(中国)有限公司

生产地址:湖北省武汉市东西湖区金银湖生态园环湖中路11号

邮政编码:430040

业务咨询电话:027-83382850; 400-990-9697

投诉、不良反应电话、传真:027-83382826

投诉、不良反应邮箱: ydyppg@grandpharma.cn

网址: http://www.grandpharma.cn

远大医药(中国)有限公司
GRANDPHARMA(CHINA)CO.,LTD.

包装 样 稿 信 息 表	客户名称	远大医药(中国)有限公司	材 质	
	产品名称	安乃近片说明书		
	包装规格	10片X2板/盒	制作日期	2020.4.17
	成品尺寸	125x180mm	制作人员	李雪梅
	主 色 标	主体字K100 其它:CMYK		
备注:	武汉市精新印务有限公司			