

核准日期：2007 年 05 月 28 日 修订日期：2019 年 12 月 01 日  
修订日期：2009 年 03 月 02 日 修订日期：2020 年 12 月 30 日  
修订日期：2010 年 10 月 01 日 修订日期：2024 年 03 月 12 日  
修订日期：2015 年 12 月 01 日



## 吡罗昔康片说明书

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：吡罗昔康片

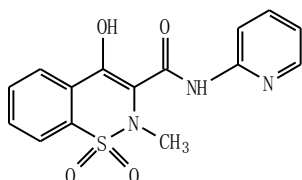
英文名称：Piroxicam Tablets

汉语拼音：Biluoxikang Pian

【成份】本品主要成份为吡罗昔康。

化学名称：2-甲基-4-羟基-N-(2-吡啶基)-2H-1, 2-苯并噻嗪-3-甲酰胺-1, 1-二氧化物。

化学结构式：



分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：331.35

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显类白色至微黄绿色。

【适应症】用于缓解各种关节炎及软组织病变的疼痛和肿胀的对症治疗。

【规格】10mg

【用法用量】口服。成人常用量：一次 20mg，一日 1 次；或一次 10mg，一日 2 次。饭后服用。

【不良反应】(1) 恶心、胃痛，纳减及消化不良等胃肠不良反应最为常见，其中 3.5% 需为此撤药。服药量大于一日 20mg 时胃溃疡发生率明显增高，有的合并出血，甚至穿孔。

(2) 中性粒细胞减少、嗜酸粒细胞增多、血尿素氮增高、头晕、眩晕、耳鸣、头痛、全身无力、水肿，皮疹或瘙痒等。

(3) 肝功能异常、血小板减少、多汗、皮肤瘀斑、脱皮、多形性红斑、中毒性上皮坏死、大疱性多形红斑(Stevens-Johnson 综合征)，皮肤对光过敏反应、视力模糊、眼部红肿、高血压、血尿、低血糖，精神抑郁，失眠及精神紧张等。

【禁忌】对本品过敏、消化性溃疡、慢性胃病患者禁用。

【注意事项】(1) 交叉过敏。对阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏的患者，对本品也可能过敏。

(2) 饭后给药或与食物或抗酸药同服，以减少胃肠刺激。

(3) 一日量超过 20mg 时，发生胃肠溃疡的危险明显增加。

(4) 一般在用药开始后 7~12 天，还难以达到稳定的血药浓度，因此，疗效的评定常须在用药 2 周后。

(5) 用药期间如出现过敏反应、血象异常、视力模糊、精神症状、水潴留及严重胃肠反应时，应即停药。

(6) 过量中毒时应即行催吐或洗胃，并进行支持和对症治疗。

(7) 下列情况应慎用：①有凝血机制或血小板功能障碍时；②哮喘；③心功能不全或高血压；④肾功能不全；⑤老年人。

(8) 长期用药者应定期复查肝、肾功能及血象。

(9) 本品为对症治疗药物，必须同时进行病因治疗。

(10) 能抑制血小板聚集，作用比阿司匹林弱，但可持续到停药后 2 周。术前和术后应停用。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**(1) 妊娠的后 3 个月服药的孕妇可抑制分娩，造成难产，同时可出现胃肠道毒性反应。此外，在妊娠后期长期用药可能致胎儿动脉导管早期闭锁或狭窄，以致新生儿出现持续性肺动脉高压和心力衰竭。孕妇禁用。(2) 本品可引起乳汁分泌减少，与用药量有关，哺乳期妇女不宜用。

**【儿童用药】** 禁用。

**【老年用药】** 慎用。

**【药物相互作用】**(1) 饮酒或与其他抗炎药同服时，胃肠道不良反应增加。

(2) 与双香豆素等抗凝药同用时，后者效应增强，出血倾向显著，用量宜调整。

(3) 与阿司匹林同用时，本品的血药浓度可下降到一般浓度的 80%，同时胃肠道溃疡形成和出血倾向的危险性增加。

**【药物过量】** 尚不明确

**【药理毒理】** 为非甾体抗炎药，具有镇痛、抗炎及解热作用。本品通过抑制环氧合酶使组织局部前列腺素的合成减少，抑制白细胞的趋化性和溶酶体酶的释放而发挥药理作用。急性毒性试验结果：小鼠经口 LD<sub>50</sub> 为 360mg/kg。

**【药代动力学】** 口服吸收好。食物可降低吸收速度，但不影响吸收总量。血浆蛋白结合率高达 90% 以上。经肝脏代谢。T<sub>1/2</sub> 平均为 50 小时 (30~86 小时)，肾功能不全患者 T<sub>1/2</sub> 延长。由于半衰期较长，一次给药即可维持 24 小时的血药浓度相对稳定，多次给药易致蓄积。一次服药 20mg，3~5 小时血药浓度达峰值，血药有效浓度为 1.5~2 μg/ml。血药稳定浓度在开始治疗后 7~12 天方能达到。66% 自肾脏排泄，33% 自粪便排泄，内有 <5% 为原形物。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【包装】** 口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** 中国药典 2020 年版第一增补本

**【批准文号】** 国药准字 H41020911

**【上市许可持有人】** 海南制药厂有限公司制药二厂

**【地址】** 林州市史家河工业园区

**【生产企业】**

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111