

核准日期：2011年09月07日

修改日期：2011年10月27日 2018年04月04日 2020年12月24日

2022年01月10日 2022年09月26日

特琳®

氨糖美辛缓释胶囊说明书

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：氨糖美辛缓释胶囊

英文名称：Glucosamine Hydrochloride and Indometacin Sustained-release Capsules

汉语拼音：Antangmeixin Huanshijiaonang

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每粒含盐酸氨基葡萄糖 150mg 与吲哚美辛 50mg。

【性状】本品为硬胶囊，内含类白色或淡黄色小丸及粉末。

【适应症】消炎镇痛药，临床用于强直性脊椎炎、颈椎病，亦可用于肩周炎、风湿性或类风湿性关节炎等。

【规格】每粒含盐酸氨基葡萄糖 150mg 与吲哚美辛 50mg。

【用法用量】口服，一次1粒，一日1次，整粒吞服。或遵医嘱。

【不良反应】上市后监测中发现本品报告有以下不良反应(发生率未知)：

1. 皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、荨麻疹、红斑、潮红、多汗。

2. 消化系统：恶心、呕吐、口干、胃食管反流、消化不良、腹痛、腹部不适、腹泻、腹胀、食欲减退、消化道出血、便秘、肝功能异常。

3. 神经系统及精神类反应：头晕、头痛、嗜睡、失眠、震颤、麻木、焦虑。

4. 全身性反应：乏力、胸部不适、疼痛、水肿。

5. 免疫系统：过敏反应、过敏性休克。

6. 心血管系统：心悸、心律失常、血压升高。

7. 呼吸系统：呼吸困难、哮喘。

8. 其他：眩晕、视觉损害、血尿。

【禁忌】

1. 对吲哚美辛、盐酸氨基葡萄糖或本品任何辅料过敏的患者禁用。

2. 孕妇和哺乳期妇女禁用。

3. 儿童禁用。

4. 肾功能不全、从事危险或精细工作人员、精神病、癫痫、活动性胃十二指肠溃疡患者。

5. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者禁用。

6. 禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。

7. 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禁用。

8. 有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者禁用。

9. 重度心力衰竭患者禁用。

【注意事项】

1. 本品为肠溶胶囊，应整粒吞服，以防药物在胃中被破坏。

2. 连续使用3天后炎症仍未消除，应向医师咨询。

3. 肝功能不全者慎用。

4. 当药品形状发生改变时禁止使用。

5. 为减少药物对胃肠道的刺激，本品宜于饭后服用或与食物同服。

6. 避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。

7. 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。

8. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史(溃疡性大肠炎，克隆氏病)的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。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。

9. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达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。

患者应该警惕诸如胸痛、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。

10. 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症状加重，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，可能会影响这些药物的疗效。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。

11. 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。

12. NSAIDs，包括本品可能引起致命的、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其他征象时，应停用本品。

13. 本品含有吲哚美辛：可能加重抑郁症或其他精神障碍、癫痫和帕金森病，这些患者应谨慎使用；可能会导致困倦，提醒患者不要从事需要精神警觉和运动协调的活动，如驾驶汽车。如果出现严重的中枢神经系统不良反应，立即停用。

14. 本品含有吲哚美辛，吲哚美辛长期用药的患者中，已经观察到角膜沉积和视网膜病变，包括黄斑病变。视力模糊可能是一个重要的症状，应定期进行眼科检查。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】儿童禁用。

【老年用药】老年患者使用本品出现不良反应的频率增加，应慎用。

【药物相互作用】本品含有吲哚美辛，有以下作用：

1. 与对乙酰氨基酚长期合用可增加肾脏毒副作用。与其他非甾体抗炎药同用时消化道溃疡的发病率增高。

2. 与阿司匹林或其他水杨酸盐同用时并不能加强疗效，而胃肠道副作用则明显增多；由于抑制血小板聚集的作用加强，可增加出血倾向。

3. 饮酒或与皮质激素、促肾上腺皮质激素同用，可增加胃肠道溃疡或出血的危险。

4. 与洋地黄类药物同用时，本品可使洋地黄的血浓度升高（因抑制肾脏的清除）而增加毒性，因而需调整洋地黄剂量。与本品合用可提高血清中地高辛浓度并延长地高辛的半衰期，使用过程中应监测血清地高辛水平。

5. 与肝素、口服抗凝药及溶栓药合用时，因本品与之竞争性结合蛋白，使抗凝作用加强，同时本品有抑制血小板聚集作用，因此有增加出血的潜在危险。

6. 本品与胰岛素与口服降糖药合用，可加强降糖效应，须调整降糖药物的剂量。

7. 非甾体抗炎药可降低速尿和噻嗪类利尿剂的利尿作用，使用本品时应监测患者以确保利尿疗效，包括降压作用。与呋塞米同用时，可减弱后者排钠及抗高血压作用。其原因可能是由于抑制了肾脏内前列腺素的合成。本品还有阻止呋塞米、布美他尼及吲达帕胺等对血浆肾素活性（plasma renin activity, PRA）增强的作用，对高血压病人评其PRA的意义时应注意此点。

8. 与氨苯蝶啶合用时可致肾功能减退（肌酐清除率下降、氮质血症）。

9. 本品与硝苯地平或维拉帕米同用时可致后二者血药浓度增高，因而毒性增加。

10. 丙磺舒可减少本品自肾及胆汁的清除，增高血药浓度，使毒性增加，合用时须减量。

11. 与秋水仙碱、磺吡酮合用时可增加胃肠溃疡及出血的危险。

12. 与锂盐同用时，可减少锂自尿排泄，使血药浓度增高，毒性加大。

13. 本品可使甲氨蝶呤血药浓度增高，并延长高血浓度时间。正在用本品的病人如需用中或大剂量甲氨蝶呤治疗，应于24-28小时前停用本品，以免增加毒性。

14. 与抗病毒药齐多夫定（zidovudine）同用时，可使后者清除率降低，毒性增加。同时本品的毒性也增加，故应避免合用。

15. 老年人、容量衰竭患者或肾功能损害患者在使用血管紧张素转换酶抑制剂和抗血管紧张素受体拮抗剂同时使用本品可能导致肾功能恶化，应监测肾功能。

16. 使用非甾体抗炎药后，血清钾浓度升高，包括高钾血症。当同时服用本品和保钾利尿剂时，应考虑其对钾水平和肾功能的潜在影响。

【药物过量】吲哚美辛用量过大（尤其是每日超过 150mg 时）容易引起毒性反应，而治疗效果并不相应增加。

【药理毒理】本品是由吲哚美辛和盐酸氨基葡萄糖按 1: 3 的比例制成，每粒含吲哚美辛 50mg 和盐酸氨基葡萄糖 150mg，在体内发挥吲哚美辛和氨基葡萄糖的作用。吲哚美辛为非甾体类抗炎药，通过抑制前列腺素合成发挥解热、镇痛和抗炎作用；氨基葡萄糖进入体内后，刺激和恢复透明质酸和蛋白聚糖的生物合成，抑制巨噬细胞产生超氧自由基及对关节软骨有破坏作用的酶；并且能防止糖皮质激素对软骨细胞的损害及由某些非甾体类抗炎药物对前列腺素合成造成的不良影响，以及可减少损伤细胞的内源性因子的释放。

【药代动力学】本品由吲哚美辛缓释模式与盐酸氨基葡萄糖常释模式所组成的复方缓释制剂。健康受试者在单剂量口服本制剂（一次 50mg 吲哚美辛）后，血药浓度的达峰时间 4.3 ± 1.0 h，峰浓度 $2.23 \pm 0.89 \mu\text{g/ml}$ ，与氨糖美辛肠溶片相比，达峰时间延缓，血药浓度达峰值降低，两制剂生物等效。多剂量口服本制剂一天一次、每次 1 粒（含 50mg 吲哚美辛）与氨糖美辛肠溶片一天两次、每次 1 片（含 25mg 吲哚美辛）相比，本制剂的血药浓度达峰值降低，达峰时间延后、波动度相似，两制剂生物等效。

【贮藏】遮光，密封，阴凉（不超过 20℃）干燥处保存。

【包装】1、铝铝装，每盒 8 粒。2、铝铝装，每盒 12 粒。3、铝铝装，每盒 16 粒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】YBH03172011

【批准文号】国药准字 H20110105

【药品上市许可持有人】浙江仟源海力生制药有限公司

【注册地址】浙江省舟山经济开发区新港园区新港十一道 66 号

【生产企业】浙江仟源海力生制药有限公司

【生产地址】浙江省舟山经济开发区新港园区新港十一道 66 号

【邮政编码】316013

【电话号码】0580-2085301

【传真号码】0580-2085525

【公司网址】www.hls-pharm.com



仟源海力生制药