

药品召回通知书

致：各药品经营企业、医疗机构及广大消费者

药品上市许可持有人/生产企业名称：北大医药股份有限公司

统一社会信用代码：91500000450533779H

地址：重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号

一、召回依据

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品召回管理办法》（2022 年修订），因发现以下药品存在说明书错装的问题，可能影响用药安全，现依法实施主动召回。

二、召回药品信息

药品名称	规格	批号	生产日期	有效期至	包装形式	流通范围
右酮洛芬胶囊	25mg	241102	2024.11.23	2026.10	盒装	全国

三、召回原因及等级

- 召回原因：该批次药品因包装环节操作失误，导致药品说明书错装，药品质量满足质量标准要求。
- 召回等级：根据《药品召回管理办法》，经评估确定为三级召回。

四、召回要求

- 退回流程：请采购该批次各药品商业配送商、医院尽快将药品通过原采购途径逐级退回至我司。

五、信息公开

本召回信息已同步在我公司官网 www.pku-hc.com, 公众可通过链接查询。

衷心感谢您长期以来对我司产品的信任与支持!

附件:《右酮洛芬胶囊说明书》



核准日期：2008年05月04日

修改日期：2010年03月24日

修改日期：2011年05月30日

修改日期：2014年04月16日

右酮洛芬胶囊说明书

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：右酮洛芬胶囊

英文名称：Dexketoprofen Capsules

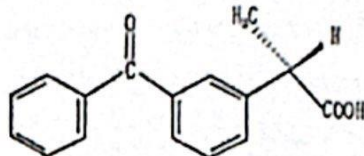
汉语拼音：Youtongluofen Jiaonang

【成份】

本品活性成份为右酮洛芬

化学名称：(+)-S- α -甲基-3-苯甲酰基-苯乙酸。

化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{14}O_3$

分子量：254.29

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为白色粉末。

【适应症】

本品适用于治疗不同病因的轻中度疼痛，如类风湿性关节炎、骨性关节炎、强直性脊柱炎、痛风性关节炎等的关节痛，以及痛经、牙痛、手术后痛、癌性疼痛、急性扭伤或软组织挫伤疼痛和感冒发热引起的全身疼痛等各种急性慢性疼痛。

【规格】

25mg

【用法用量】

给药剂量可根据疼痛的类型、程度和时间长短而不同。通常每次1粒(25mg)，日服三次，或遵医嘱。一般宜饭后服或与食物同服。每日最大剂量不超过100mg(4粒)。

【不良反应】

服用后最常见的不良反应是胃烧灼感、胃痛、头痛及眩晕，偶见恶心、呕吐、腹泻、便秘、瘙痒、焦虑、心悸、失眠、寒战、四肢浮肿及皮疹等，多为轻、中度。极少出现或偶尔复发胃十二指肠溃疡和消化道出血。

【禁忌】

- (1) 已知对本品过敏的患者。
- (2) 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。
- (3) 禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 重度心力衰竭患者。

【注意事项】

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女不宜使用。

【儿童用药】

儿童不宜使用。

【老年用药】

老年患者应用本品时，血浆蛋白结合率及药物排除速度可减低，导致血药浓度升高和半衰期延长，因此需酌情减量。

【药物相互作用】

(1) 饮酒或与其他非甾体抗炎药同用时增加胃肠道不良反应及出血倾向。长期与对乙酰氨基酚同用时可增加对肾脏的毒副作用。

(2) 与肝素、双香豆素等抗凝药及血小板聚集抑制药同用时可增加出血的危险。

(3) 与呋塞米同用时，后者的排钠和降压作用减弱。

(4) 与维拉帕米、硝苯地平同用时，本品的血药浓度增高。

(5) 本品可增高地高辛的血浓度，同用时须注意调整地高辛的用量。

(6) 本品可增强口服抗糖尿病药的作用。

(7) 本品与抗高血压药同用时可影响后者的降压效果。

(8) 本品不应与丙磺舒同用，因后者可明显降低本品肾脏清除率 (降低66%) 和蛋白结合率 (降低28%)，导致血药浓度增高，而有引起中毒的危险。

(9) 本品可降低甲氨蝶呤的排泄，增高其血浓度，甚至可达中毒水平，故本品不应与中或大剂量甲氨蝶呤同用。

【药物过量】

服用常规剂量的5~10倍可导致嗜睡、恶心、呕吐和上腹部疼痛。大剂量的右酮洛芬可引起呼吸抑制和昏迷。胃肠出血、低血压、高血压或急性肾功能衰竭也可发生，但较少见。服药过量时应做紧急处理，包括催吐或洗胃、口服活性炭、抗酸药或 (和) 利尿剂，并给予监测其他支持治疗。

【药理毒理】

本品为非甾体抗炎药，具有抗炎、镇痛、解热作用，其作用机制可能与抑制前列腺素合成有关。

【药代动力学】

据文献报道，右酮洛芬可在胃肠道快速和完全吸收，食物影响其生物利用度。健康受试者单次服用12.5mg或25mg，可在0.25~0.75小时血药浓度达峰值，峰浓度分别为1.4mg/L和3.1mg/L。右酮洛芬胶囊在血浆中主要以原型药、羟化代谢物和相应的葡萄糖苷酸代谢物的形式存在。约70%~80%的药物主要以葡萄糖醛酸结合物形式在服药后12小时从尿中排泄。

【贮藏】遮光，密闭，干燥处保存。

【包装】聚乙烯固体药用硬片和药用铝箔：10粒/板×1板/盒，10粒/板×2板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBH04072008

【批准文号】国药准字H20080228

【药品上市许可持有人】

企业名称：北大医药股份有限公司

注册地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号

【生产企业】

企业名称：北大医药股份有限公司

生产地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号附1号

邮政编码：400714

电话号码：4008310121

网 址：www.pku-hc.com



北大医药股份有限公司
PKU HealthCare Corp., Ltd.