

核准日期：2019年08月30日
 修改日期：2019年12月16日
 2020年02月23日
 2020年10月26日
 2021年09月15日
 2023年09月13日
 2024年12月06日
 2025年05月19日
 2025年07月01日

吲哚布芬片说明书

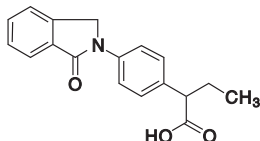
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用
对本品过敏者、先天或后天性出血疾病患者、孕妇及哺乳期妇女禁用。

【药品名称】

通用名称：吲哚布芬片
 英文名称：Indobufen Tablets
 汉语拼音：Yinduobufen Pian

【成份】

本品活性成份为吲哚布芬。
 化学名：(±)2-[4-(1-氧代-2-异二氢吲哚基)苯基]丁酸
 化学结构式：



分子式：C₁₈H₁₇NO₃
 分子量：295.34
 辅料：乳糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁。

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变，静脉血栓形成。也可用于血液透析时预防血栓形成。

【规格】0.1g

【用法用量】

每次100-200mg，每日两次，饭后口服。65岁以上老年患者及肾功能不全患者每天以100-200mg为宜。

【不良反应】

常见消化不良、腹痛、便秘、恶心、呕吐、头痛、头晕、皮肤过敏反应、牙龈出血及鼻衄；少数病例可出现胃溃疡、消化道出血及血尿。如出现荨麻疹样皮肤过敏反应应立即停药。

其他不良反应：

血液和淋巴系统疾病：血小板减少性紫癜、唇部出血

神经系统疾病：脑出血

眼部疾病：结膜出血

呼吸、胸和纵隔疾病：咯血

胃肠道疾病：糜烂性胃炎、便秘、腹泻、腹胀

皮肤和皮下组织疾病：瘙痒（频率未知）

实验室检查：转氨酶升高，肌酐清除率降低，尿素氮水平升高。

【禁忌】

- 1.对本品过敏者禁用；
- 2.先天或后天性出血疾病患者禁用；
- 3.与乙酰水杨酸和其他非甾体抗炎药有交叉过敏的可能性。因此，不应将吲哚布芬片用于使用这些药物已产生哮喘、鼻炎或荨麻疹等过敏反应的患者。

4. 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

- 1.患有或既往有十二指肠溃疡、胃溃疡、出血性胃炎，以及患有胃肠道活动性病变者慎用，使用非甾体抗炎药的患者慎用。如果使用则应采取预防措施，如果出现消化不良（如胃灼热、上腹痛），可酌情减少剂量或暂时停止治疗。
- 2.严重肝和/或肾功能不全的患者容易自发出血，应慎用。肾功能不全的患者中，应根据肾功能的程度减少剂量。
- 3.如果出现荨麻疹等过敏反应，应停止治疗。
- 4.考虑到肾功能随着年龄的增长而进行性降低，老年患者给药需谨慎。应注意降低老年患者（65岁以上）的给药剂量。
- 5.该药物含有乳糖：如患有乳糖不耐症，应先咨询医生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

本品在儿科患者中的疗效、安全性尚未确立。

【老年患者用药】

老年患者慎用，65岁以上老年患者用药剂量减半。

【药物相互作用】

应避免与其它抗凝血药或阿司匹林等同时服用。

【药物过量】尚不明确。

【临床药理】

药代动力学

吲哚布芬口服吸收快，2小时后血浆浓度达峰值，半衰期为6-8小时，血浆蛋白结合率>99%，75%的药物以葡萄糖醛酸结合物形式随尿排泄，部分以原形排出。

【药理毒理】

吲哚布芬是一种异吲哚咪基苯基丁酸衍生物，为一种血小板聚集的抑制剂。本品主要是通过以下机制发挥抗血小板聚集作用：（1）可逆性抑制血小板环氧化酶，使血栓素B₂（血小板聚集的强效激活剂）生成减少；（2）抑制二磷酸腺苷（ADP）、肾上腺素和血小板活化因子（PAF）、胶原和花生四烯酸诱导的血小板聚集；（3）降低血小板三磷酸腺苷、血清素、血小板因子3、血小板因子4和β-凝球蛋白的水平，降低血小板粘附性。

【贮藏】密封，30℃以下保存。

【包装】铝塑泡罩包装，10片×1板/盒；10片×2板/盒；10片×3板/盒；15片×1板/盒；5片×1板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】

《中国药典》2025年版二部和YBH11452024(性状、鉴别(2)、溶出度、含量、有关物质、微生物限度、贮藏)

【批准文号】国药准字H20194067

【上市许可持有人】

名称：杭州中美华东制药有限公司

注册地址：杭州市莫干山路866号祥符桥

邮政编码：310011

联系方式：0571-89903388（总机），8008571016，4009057136

传真：0571-89903366

网址：www.eastchinapharm.com

【生产企业】

企业名称：杭州中美华东制药有限公司

生产地址：浙江省湖州市安吉县孝丰镇城东路24号

邮政编码：313301

联系方式：0571-89903388（总机），8008571016，4009057136

传真：0571-89903366

网址：www.eastchinapharm.com