

扶他林

双氯芬酸二乙胺乳胶剂说明书



OTC 乙类

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：双氯芬酸二乙胺乳胶剂

英文名称：Diclofenac Diethylamine Emulgel

汉语拼音：Shuanglufenan Eryi'an Rujiaoji

【成份】

本品每克含双氯芬酸二乙胺10毫克（以双氯芬酸钠计）。辅料为异丙醇、丙二醇、卡波姆974P、西土马哥1000、癸/辛酸脂肪醇酯、二乙胺、液体石蜡、香料乳剂45、纯水。

【性状】

本品为白色至淡黄色乳脂样凝胶。

【作用类别】

本品为镇痛类非处方药品。

【适应症】

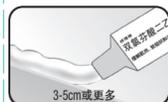
用于缓解肌肉、软组织和关节的轻至中度疼痛。如：缓解肌肉、软组织的扭伤、拉伤、挫伤、劳损、腰背部损伤引起的疼痛以及关节疼痛等。也可用于骨关节炎的对症治疗。

【规格】

1%（50克：0.5克，以双氯芬酸钠计）

【用法用量】

外用。按照患处面积大小，使用本品适量，轻轻揉搓，使本品渗透皮肤，一日3-4次。



足量：按患处面积大小确定使用剂量，通常每次使用3-5厘米或更多



轻轻按摩患处1-2分钟，



药物成份渗透皮肤，直达患处



足次：每日3-4次

【不良反应】

- 可出现局部不良反应，通常为轻度、一过性的：常见不良反应包括过敏性或非过敏性皮炎如丘疹、皮肤发红、刺痛、水肿、瘙痒、小水泡、大水泡或鳞屑等。
- 局部使用本品而导致全身不良反应的情况较少见，若将其用于较大范围皮肤长期使用，则可能出现全身不良反应。如果发生以下罕见或非常罕见但严重的不良反应，应立即停用本品，并咨询医师：水疱样皮疹、荨麻疹；哮喘发作、气短、胸闷；面部、口唇、舌及咽喉水肿等血管神经性水肿的表现。
- 非常罕见的光敏反应，可表现为皮肤晒伤伴瘙痒、肿胀和水疱。如发生这种情况，请咨询医师。

【禁忌】

- 对其他非甾体抗炎药过敏者禁用。这些药物的过敏反应症状可能包括：气喘或气短（哮喘）；皮疹伴有水疱或荨麻疹；面部或舌头肿胀；流涕。
- 对本品过敏者禁用；对异丙醇或丙二醇及其他辅料过敏者禁用。
- 妊娠期妇女禁用。

【注意事项】

- 由于局部应用也可全身吸收，故应严格按照说明书规定剂量使用，避免长期大面积使用。
- 12岁以下儿童不推荐使用。

CN 62000000211962

- 肝、肾功能不全者使用前请咨询医师或药师。
- 如果可能怀孕，或有怀孕的计划，在使用本品前，请咨询医师。不推荐哺乳期妇女使用本品。
- 不得用于破损皮肤、有皮疹或湿疹的皮肤、以及感染性创口。
- 用药后，请清洗双手。避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。如果本品不慎进入眼睛，用清水充分清洗。如仍有不适，请咨询医师。
- 治疗肌肉、关节损伤，请勿使用本品超过2周；治疗关节炎疼痛，请勿使用本品超过3周。如需更长时间的治疗，请咨询医师。
- 如使用本品7日，局部疼痛或肿胀未缓解，请咨询医师或药师。
- 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 本品性状发生改变时禁止使用。
- 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 儿童必须在成人监护下使用。
- 本品中含有丙二醇，可能引起某些人局部皮肤的轻度刺激。
- 如正在使用或近期曾使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
- 若吞食本品可能出现同口服非甾体抗炎药类似的不良反应症状，应立即（呕）吐出本品，并在短时间内就医。
- 使用本品后，如果发生皮疹，应停止使用。
- 如使用过多本品，用纸巾擦去多余的乳胶剂。
- 如忘记按时使用本品，在想起来时立刻用药，之后按平时的时间表用药，不要使用双倍的用量补偿上次遗忘的用药。
- 可以使用扭伤等损伤时常规使用的支撑或封包，但不要使用密闭的塑料绷带。
- 本品中含有石蜡，当石蜡附着在织物（衣服、床上用品、敷料等）上时，可能易燃。清洗衣服和床上用品可以减少药品附着，但不能完全清除。因此患者在吸烟或接近明火时必须小心，有严重烧伤的风险。

【药物相互作用】

如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【药理作用】

本品为前列腺素合成抑制剂，具有抗炎、镇痛作用。局部应用。其有效成份可穿透皮肤达到炎症区域，缓解急、慢性炎症反应，使炎性肿胀减轻、疼痛缓解。

【贮藏】

密封，30℃以下保存。

【包装】

层压铝管包装，50克/管，1管/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20220123

【批准文号】

国药准字HJ20181225

【说明书修订日期】

2024年05月17日

【药品上市许可持有人】

名称：Haleon Schweiz AG

注册地址：6343 Risch, Switzerland

【生产企业】

企业名称：Haleon CH SARL

生产地址：Route de l'Etraz 1260 Nyon, Switzerland（瑞士）

如有问题可与境内联系机构联系

【境内联系机构】

名称：中美天津史克制药有限公司

地址：天津市东丽区程林庄工业区

邮政编码：300163

联系方式：400 991 1165

邮箱：mystory.cn@haleon.com

CN 62000000211962