

# 艾瑞昔布片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



## 警示语

### 心血管风险

本品可能使严重心血管血栓事件、心肌梗死和卒中的风险增加,其风险可能是致命的。所有非甾体抗炎药(NSAIDs)可能都具有相似的风险。这种风险可能随药物使用时间的延长而增加。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者,其风险更大(见【注意事项】-警告和【临床试验】)。

本品禁用用于冠状动脉搭桥术(CABG)围术期的疼痛治疗。

### 胃肠道风险

NSAIDs(包括本品)可使严重胃肠道不良事件的风险增加,包括胃或肠道的出血、溃疡和穿孔,其风险可能是致命的。这些事件可以发生在用药期间的任何时间,并且可以没有警示症状。老年患者发生严重胃肠道事件的风险更大(见【注意事项】-警告)。

泌尿系统:蛋白尿、膀胱炎、排尿困难、血尿、尿频、肾结石、尿失禁、泌尿道感染

视力:视觉模糊、白内障、结膜炎、眼睛痛、青光眼

以下为不论是否与治疗有因果关系,发生率<0.1%的其它非常罕见的严重不良反应

(在服用塞来昔布胶囊患者中,下列严重不良事件极少发生,仅见于上市后病例报道的用斜体字表示。)

心血管系统:晕厥、充血性心力衰竭、心室颤动、肺栓塞、脑血管意外、外周坏疽、血栓性静脉炎、脉管炎、深静脉血栓

胃肠道系统:小肠梗阻、肠穿孔、胃肠道出血、出血性大肠炎、食道穿孔、胰腺炎、肠梗阻

肝胆系统:胆石症、肝炎、黄疸、肝功能衰竭

血液和淋巴系统:血小板减少、粒细胞缺乏、再生障碍性贫血、全血细胞性贫血、白细胞减少

代谢:低血糖、低钠血症

神经系统:无菌性脑膜炎、共济失调、自杀、味觉减退、嗅觉丧失、致死性颅内出血

肾脏:急性肾功能衰竭、间质性肾炎

皮肤:多型红斑、剥脱性皮炎、Stevens-Johnson 综合征(SJS)、中毒性表皮坏死脱落症(TEN)

全身性:脓毒血症、猝死、过敏反应、血管性水肿

## 【禁忌】

以下患者禁用:

1. 已知对本品或其他昔布类药物及磺胺过敏的患者。
2. 服用阿司匹林或其他非甾体抗炎药后诱发哮喘、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】

### 心血管风险

针对多种环氧合酶-2(COX-2)选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间长达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、心肌梗死和卒中的风险增加,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。

### 胃肠道风险

在使用所有NSAIDs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,也不论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠道事件病史,既往有溃疡性结肠炎、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可能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。

### 警告

### 心血管影响

### 心血管血栓性事件

长期使用本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗死和卒中的风险增加,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。为了便接受本品治疗的患者发生心血管不良事件的潜在风险最小化,尽可能在最短疗程内使用最有效剂量,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就诊。

### 高血压

和所有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能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NSAIDs时,可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用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。

### 充血性心力衰竭和水肿

本品已在临床研究中未发生充血性心力衰竭和水肿事件。据文献报道一些服用NSAIDs(包括塞来昔布胶囊)的患者出现液体潴留和水肿。有心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史或心力衰竭的患者应慎用。

### 胃肠道(GI)影响——胃肠道溃疡、出血和穿孔的风险

NSAIDs(包括本品),应用后可能引起严重的可能致命的可能致命

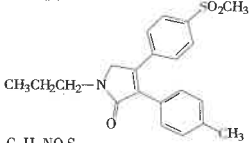
## 【药品名称】

通用名称:艾瑞昔布片  
商品名称:恒扬  
英文名称:Imrecoxib Tablets  
汉语拼音:Airuixibu Pian

## 【成份】

本品主要成份为艾瑞昔布,其化学名称为:1-正丙基-3-(4-甲基苯基)-4-(4-甲磺酰基)-2,5-二氢-1H-2-吡咯酮。

其化学结构式为:



分子式:C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>S  
分子量:369.48

## 【性状】

本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显类白色。

## 【适应症】

本品用于缓解骨关节炎的疼痛症状。

## 【规格】

0.1g

## 【用法用量】

餐后用药,口服。成人常用剂量为每次0.1g(1片),每日2次,疗程8周。多疗程累积用药时间限定在24周内(含24周)。

## 【不良反应】

在本品的临床试验中,没有观察到发生率大于10%的不良反应。常见药物不良反应(发生率大于1%)有:上腹不适、大便潜血、丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高。少见药物不良反应(发生率0.1%~1%)有:腹痛、便秘、消化道溃疡、恶心、呕吐、胃灼烧感、慢性浅表性胃炎、剑突下阵发疼痛、胃糜烂灶、胃底/胃体出血点、皮疹、浮肿、胸闷、心悸、镜下血尿、血清尿素氮(BUN)升高、白细胞下降、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)升高、尿蛋白阳性、尿糖阳性、尿红细胞阳性。

### 1、II期临床试验:

在II期临床试验中,有214例骨关节炎患者接受本品治疗,其中有72例患者服用本品50mg,每日两次,71例患者服用本品100mg,每日两次,71例患者服用本品200mg,每日两次。有70例骨关节炎患者接受对照药塞来昔布胶囊治疗,患者服用塞来昔布胶囊200mg,每日一次。疗程均为12周。

以下<sup>a</sup>为发生率大于2.0%的不良<sup>b</sup>反应(患者服用艾瑞昔布片100mg,每日两次)

胃肠道系统:大便潜血(7.69%)、上腹不适(4.62%)

肝胆系统:ALT升高(4.62%)

血液和淋巴系统:白细胞减少(3.08%)

以下<sup>a</sup>为发生率在1.0%~2.0%之间的不良<sup>b</sup>反应(患者服用艾瑞昔布片100mg,每日两次)

胃肠道系统:恶心、呕吐、胃灼烧感、慢性浅表性胃炎、剑突下阵发疼痛

全身性:水肿

皮肤及其附属器:皮疹

肝胆系统:AST升高

泌尿系统:尿蛋白阳性、尿糖阳性、尿红细胞阳性

### 2、III期临床试验:

在III期临床试验中,有344例骨关节炎患者接受本品治疗。患者服用本品100mg,每日两次,有117例骨关节炎患者接受对照药塞来昔布胶囊治疗,患者服用塞来昔布胶囊200mg,每日一次。疗程8周。

III期临床试验中在艾瑞昔布片治疗组未观察到发生率大于2%的不良<sup>b</sup>反应。

以下<sup>a</sup>为发生率在1.0%~2.0%之间的不良<sup>b</sup>反应(患者服用艾瑞昔布片100mg,每日两次)

胃肠道系统:上腹不适(1.16%)、消化道溃疡(1.16%)

以下<sup>a</sup>为发生率小于1% (0.1%~0.9%)的不良<sup>b</sup>反应(患者服用艾瑞昔布片100mg,每日两次)

胃肠道系统:腹痛、便秘、胃糜烂灶、胃底/胃体出血点

肝胆系统:氨基转移酶升高

心率和心律:心悸

泌尿系统:镜下血尿

代谢和营养:血清尿素氮(BUN)升高

呼吸系统:胸闷

血液和淋巴系统:白细胞减少

全身性:水肿

皮肤及其附属器:皮疹

3、国外塞来昔布胶囊的不良<sup>b</sup>反应情况:

由于本品临床试验样本量较少,据文献报道同类药物塞来昔布胶囊在大样本临床研究中有下列不良事件,患者使用艾瑞昔布片时均需加以注意。

以下<sup>a</sup>为不论是否与治疗有因果关系,发生率大于2%的不良<sup>b</sup>事件(患者服用塞来昔布胶囊100~200mg,每日两次或200mg,每

后出现严重的、潜在致命的支气管痉挛的患者。如发生过敏反应应进行急诊治疗。

### 皮肤反应

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、SJS和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,在第一次出现皮疹或过敏反应的其他征象时,应停用本品。

### 注意事项

避免与其它非甾体抗炎药,包括选择性COX-2抑制剂合用。

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。

本品的致畸性试验尚未完成,累积用药时间暂限定在24周内(含24周)。

通常:本品不能用来替代皮质类固醇激素或治疗皮质类固醇激素缺乏。骤然停用皮质类固醇激素会导致皮质类固醇激素控制的疾病的恶化。长期使用皮质类固醇激素治疗的患者如决定停药,则应逐渐减量。

假定非感染性疼痛与感染合并存在时,本品减轻炎症和缓解发热的药理学特性会减弱这些阳性特征在诊断感染上的价值。

### 对肝脏的影响

本品尚未在肝功能不全的患者中进行相关研究,故不建议肝功能不全的患者使用。

在关于NSAIDs的临床研究中,多至15%服用的患者会有一项或多项肝脏实验室指标的临界增高,约有1%的患者会出现显著的ALT或AST的升高(高于正常值上限的三倍或更多倍)。继续治疗,这些实验室异常可能进展、保持稳定或恢复正常。在NSAIDs,包括塞来昔布胶囊的治疗中,有罕见的严重肝脏反应的报道,包括黄疸型和致命的暴发性肝炎,肝坏死和肝功能衰竭(有些会致命)。若服用本品的患者有提示肝功能不全的症状和/或体征,或有肝脏功能不全的实验室证据,应仔细监测肝功能恶化发展的证据。若症状和体征均提示肝脏疾病进展,或有全身表现(如:嗜酸性细胞增多症,皮疹等),应停用本品。

### 对血液系统的影响

本品临床研究中患者未出现贫血,据文献报道使用塞来昔布胶囊治疗的患者中有时会出现贫血。长期应用本品的患者如果出现任何贫血或失血的症状和体征,应该检查血红蛋白和血细胞比容。

### 伴有哮喘

哮喘患者可能因阿司匹林过敏而诱发哮喘。有阿司匹林诱发哮喘的患者使用阿司匹林会导致严重的可能致命的支气管痉挛。由于这些阿司匹林过敏的患者中阿司匹林和其它非甾体类抗炎药之间的交叉反应(包括支气管痉挛)已有报道,故本品不应用于此类类型的阿司匹林过敏患者,在伴有哮喘的患者中应用本品也要谨慎。

### 患者须知

在开始本品治疗前和治疗过程中应定期告知患者以下信息。

1.本品与其它NSAIDs一样,可能引起严重的心血管不良反应,例如心肌梗死或卒中,这些不良反应可能严重致住院甚至死亡。虽然严重的心血管事件的发生可能没有任何征兆,但是患者应警惕胸痛、呼吸短促、乏力、言语含糊的症状和体征,如果出现这些症状和体征,应寻求医疗帮助。应告知患者随访的重要性(见【注意事项】-警告-对心血管影响)。

2.本品与其它NSAIDs一样,可能引起胃肠道不适;罕见更严重的不良反应如溃疡和出血,可能导致住院甚至死亡。虽然严重的胃肠道溃疡和出血的发生可能没有任何征兆,但是患者应警惕溃疡和出血的症状和体征,在发现任何预示这些疾病的症状和体征,包括上腹部疼痛、消化不良、黑便和呕血时,应寻求医疗帮助。应告知患者随访的重要性(见【注意事项】-警告-胃肠道(GI)影响-胃肠道溃疡、出血和穿孔的风险)。

3.应告知患者,如果出现任何类型的皮疹,应立即停药,并尽快与医生联系。磺胺类药物可以引起导致住院甚至死亡的严重的心血管不良反应,例如剥脱性皮炎、SJS和TENs.所有的,甚至是非磺胺类NSAIDs都可能发生这些反应。虽然严重的皮肤反应的发生可能没有任何征兆,但是患者应警惕皮疹和水疱的症状和体征,发热或过敏反应的其他体征如瘙痒,在发现任何征兆的症状和体征时,应寻求医疗帮助。既往有磺胺过敏史的患者不应服用本品。

4.患者应迅速向医生报告无法解释的体重增加或水肿的症状和体征。

5.应告知患者预示肝毒性反应的症状和体征(如:恶心、疲劳、嗜睡、瘙痒、黄疸、右上腹触痛和“感冒样”症状)。如发生这些症状和体征,应停止用药,并立即寻求治疗。

6.应告知患者过敏反应的症状和体征(如呼吸困难、颜面或喉部水肿)。如发生这些症状或体征,应停止用药,并立即寻求治疗。

### 实验室检查

因为严重的胃肠道溃疡和出血会在没有任何征兆的情况下发生,医生应监测发生胃肠道出血的症状及体征。长期使用NSAIDs治疗的患者,应定期进行血常规计数(CBC)和生化检查,如果肝功能或肾功能异常持续存在或加重,应停用本品。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

#### 妊娠:

临床前大鼠生殖毒性试验结果表明,艾瑞昔布无明显致畸作用。家兔胚胎-胎仔发育毒性试验结果表明,艾瑞昔布口服剂量高达300mg/kg时,对妊娠母体和胚胎-胎仔发育均无治疗相关的毒性反应。

#### 没有妊娠妇女应用本品的研究,妊娠妇女不推荐使用本品。

#### 哺乳期:

在哺乳大鼠中中进行的研究显示,塞来昔布能经乳汁分泌,浓度和血浆浓度相似。艾瑞昔布能否经哺乳妇女的乳汁分泌尚不清楚。由于许多药物会经哺乳妇女的乳汁分泌,故哺乳期妇女不推荐使用本品。

### 【儿童用药】

尚未在儿童和青少年中对本品的有效性和安全性进行足够的和良好对照的研究,且无可靠参考文献,故儿童和青少年不推荐使用本品。

### 【老年用药】

未进行系统的老年患者用药临床研究,如使用需在医生指导下慎用。

### 【药物相互作用】

未系统研究本品与其他药物的相互作用。

艾瑞昔布是选择性COX-2抑制剂,研究表明艾瑞昔布在人体内主要由细胞色素氧化酶CYP2C9代谢。

体外酶抑制试验结果表明,艾瑞昔布对细胞色素氧化酶CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4抑制作用很弱。

体外酶抑制试验中艾瑞昔布浓度为50μM时,对主要经细胞色素氧化酶CYP2C9代谢的药物格列吡嗪和华法林的酶代谢抑制作用很弱(IC<sub>50</sub>>50μM)。

### 【药物过量】

尚未见药物过量的特殊症状和体征。若发生药物过量,应对患者进行监护,给予常规支持疗法,血液透析不是去除过量药物的有效办法。

### 【临床试验】

#### II期临床:

多中心、随机、双盲双模拟、阳性药物平行对照II期临床研究,共入组284名膝骨关节炎患者,以塞来昔布胶囊为阳性对照药,评价了艾瑞昔布片治疗骨关节炎的临床疗效与安全性。

所有患者被随机分为四组,A组72例,服用艾瑞昔布片50mg,每日两次;B组71例,服用艾瑞昔布片100mg,每日两次;C组71例,服用艾瑞昔布片200mg,每日两次;D组70例,服用塞来昔布胶囊200mg,每日一次。疗程为12周。

FAS分析集总有效率(总有效率=[(显效人数+有效人数+步数人数)/总人数]×100%)以下列表表示。

用药时间	艾瑞昔布片				塞来昔布胶囊
	50mg 每日两次 (N=68)	100mg 每日两次 (N=65)	200mg 每日两次 (N=66)	200mg 每日一次 (N=65)	
2周	27.94%	29.69%	30.77%	42.86%	
4周	51.47%	50.00%	52.31%	65.08%	
8周	58.82%	64.06%	64.62%	74.60%	
12周	69.12%	64.06%	75.38%	74.60%	

上述四组间FAS分析集总有效率差异均无统计学意义(p>0.05);PPS分析集除用药8周后,D组总有效率最高,A组最低,四组间差异有统计学意义外,其余各时间点的结果与FAS集基本一致。

组间比较,用药2周、4周和8周时,病人评价项D组疗效最好,A组最差,两组间差异有统计学意义(P<0.05)。

### III期临床:

多中心、随机、双盲双模拟、阳性药物平行对照III期临床研究,以塞来昔布胶囊为对照药,评价了艾瑞昔布片治疗膝骨关节炎的临床疗效与安全性。

461例膝骨关节炎患者随机分为两组,试验组344例,服用艾瑞昔布片100mg,每日两次,对照组117例,服用塞来昔布胶囊200mg,每日一次。饭后口服。用药8周。于治疗期内(用药2、4周及8周)对所有受试者进行有效性评价。结果两组受试者平地行走疼痛程度在治疗后各时间点明显较治疗前降低,组内前后比较差异均有统计学意义(P<0.0001),组间比较各点差异均无统计学意义(P>0.05)。

疗效评价结果表明:治疗2周,试验组和对照组受试者疼痛程度总分较治疗前分别下降5.30±6.22(4.65,5.96),5.42±5.98(4.33,6.51),治疗4周,试验组和对照组受试者疼痛程度总分较治疗前分别下降8.16±7.53(7.37,8.96),7.62±8.50(6.07,9.17),治疗8周,试验组和对照组受试者疼痛程度总分较治疗前分别下降10.22±8.87(9.29,11.15),10.28±9.48(8.55,12.01),两组间比较差异均无统计学意义(P>0.05)。治疗8周后,两组评分下降值的非劣效性检验(非劣性界限δ=1cm)结论显示,试验药非劣于对照药。

### 【药理学特性】

#### 药理作用

艾瑞昔布为非甾体抗炎药,通过抑制环氧酶(COX)发挥镇痛作用。体外试验显示,艾瑞昔布COX的同工酶环氧合酶-1(COX-1)和COX-2的抑制作用具有选择性,对COX-2的抑制作用强于COX-1,其对COX-2抑制作用的选择性高于咪唑美辛,略强于相当于美洛昔康,但低于塞来昔布。

在小鼠热板法诱导的镇痛试验和小鼠醋酸扭体镇痛试验中,艾瑞昔布显示出镇痛作用。艾瑞昔布对大鼠炎症性关节炎发病性有一定的预防作用,对佐剂诱导的大鼠关节炎炎症性病变也有一定的预防及治疗作用。此外,艾瑞昔布对关节炎致炎性的大鼠炎症有不同程度的抑制作用。

#### 毒理学研究

遗传毒性:艾瑞昔布在鼠伤寒沙门菌回复突变试验(AMES)、中国仓鼠肺成纤维细胞染色体畸变试验和小鼠骨髓细胞微核试验中的结果均为阴性。

生殖毒性:在最高达到300mg/kg/天的给药剂量下,艾瑞昔布对大鼠的生育力以及胚胎和胎仔的发育没有产生异常的影响。但围产期大鼠经口给予艾瑞昔布150mg/kg/天及以上剂量时,可见死胎率升高,F1代仔鼠的发育成熟时间延迟,300mg/kg/天的剂量还可以引起F2代胎鼠的活胎率下降、吸收胎率升高。家兔胚胎-胎仔发育毒性试验结果表明,艾瑞昔布口服剂量高达300mg/kg时,对妊娠母体和胚胎-胎仔发育均无治疗相关的毒性反应。

家兔胚胎-胎仔发育毒性试验毒代结果表明:孕兔连续口服给予艾瑞昔布60、150、300mg/kg 13天后(GD18),3个剂量组幼体在GD6与GD18的Cmax及AUC<sub>0-24h</sub>均无显著差异。

#### 致毒性:本品的致毒性试验尚未完成。

### 【药代动力学】

人体药代动力学研究结果表明本品符合二室药代动力学模型。根据药代动力学参数可知:

1.对艾瑞昔布剂量与药代动力学参数(AUC和C<sub>max</sub>)进行相关性考察,单次给药30、60、90和200mg四个剂量组AUC和C<sub>max</sub>呈线性动力学。

2.空腹状态下,口服单剂量艾瑞昔布后约2h可达到C<sub>max</sub>,C<sub>max</sub>和AUC与给药剂量大致成正比。艾瑞昔布在人体血浆中主要生成经基代谢产物M1和羧基代谢产物M2。空腹状态下,原形药物的血浆中半衰期约为20h。尿中游离型代谢物排泄率为40%,经酶水解后,原中代谢物的总排泄率为50%。

3.空腹和餐后单次给予90mg给药药代动力学结果表明,餐后给药的AUC和C<sub>max</sub>明显大于空腹给药,但T<sub>max</sub>和t<sub>1/2</sub>无显著性差异。

主要药代动力学参数	饮食对药代动力学影响	
	90mg空腹(n=8)	90mg餐后(n=8)
t <sub>1/2</sub> (h)	22.1±8.2	19.5±7.1
AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/ml)	198.8±124.0	363.8±248.6
AUC <sub>∞</sub> (ng·h/ml)	221.6±134.2	384.6±267.2

4.200mg单次给药与200mg多次给药组(每天2次,连续给药11天)艾瑞昔布原药的主要药代动力学参数(T<sub>max</sub>,C<sub>max</sub>,AUC<sub>0-24h</sub>,AUC<sub>∞</sub>)表明,艾瑞昔布在体内没有蓄积。200mg多次给药组M1和M2的AUC<sub>0-24h</sub>和AUC<sub>∞</sub>明显高于单次给药。多次给药后M1的C<sub>max</sub>明显高于单次给药。

200mg单次给药及多次给药后艾瑞昔布及其两个主要代谢产物M1、M2的主要药代动力学参数

主要药代动力学参数	给药(餐后)	
	200mg单次(n=12)	200mg多次(n=12)
T <sub>max</sub> (h)	2.71±1.21	2.23±1.22
C <sub>max</sub> (ng/ml)	107±71	126±70
C <sub>min</sub> (ng/ml)		23.4±18.1
Cav(ng/ml)		57.3±35.5
t <sub>1/2</sub> (h)	19.1±8.5	
AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/ml)	893±637	
AUC <sub>∞</sub> (ng·h/ml)	997±726	
AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/ml)		687±426
DF(%)		195±54
T <sub>max</sub> (h)	2.65±1.11	2.44±1.07
C <sub>max</sub> (ng/ml)	134±55	162±58
C <sub>min</sub> (ng/ml)		19.5±7.3
Cav(ng/ml)		65.9±17.5
t <sub>1/2</sub> (h)	26.0±22.0	
AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/ml)	958±395	
AUC <sub>∞</sub> (ng·h/ml)	1110±507	
AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/ml)		790±210
DF(%)		214±54
T <sub>max</sub> (h)	2.71±0.99	2.83±1.39
C <sub>max</sub> (ng/ml)	121.5±369	1573±477
C <sub>min</sub> (ng/ml)		216±110
Cav(ng/ml)		697±216
t <sub>1/2</sub> (h)	15.7±6.3	
AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/ml)	8840±3458	
AUC <sub>∞</sub> (ng·h/ml)	9438±4404	
AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/ml)		8362±2586
DF(%)		199±41

5.未在特殊人群,包括老人、儿童和肝肾功能不全的患者中进行药代动力学试验。

【贮藏】遮光,密封,25℃以下干燥处保存。

【包装】铝塑泡罩板包装。6片/板;盒/10片/板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH01802011

【批准文号】国药准字H20110041

【生产企业】

受托方:江苏恒瑞医药股份有限公司  
注册地址:连云港经济技术开发区黄河路38号  
邮政编码:222047

电话:800-8283900 400-8283900  
传真:0518-85463261

网址:http://www.hrs.com.cn  
受托方:成都德迪医药有限公司  
生产地址:成都市高新区康平路88号  
邮政编码:611730

电话:028-87807923 传真:028-87806871  
网址:http://www.hrsd.com.cn