批准日期： 2007 年 03 月 23 日
修改日期： 2008 年 07 月 07 日
2015 年 08 月 31 日
2018 年 10 月 09 日
2019 年 12 月 01 日
2020 年 01 月 07 日
2020 年 08 月 26 日
2021 年 02 月 19 日
2021 年 02 月 24 日
2021 年 06 月 07 日

双氯芬酸钠缓释片

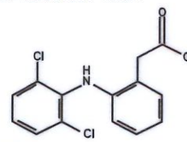
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

仿制药一致性评价

书码105

【药品名称】
通用名称：双氯芬酸钠缓释片
商品名称：迪根
英文名称：Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets
汉语拼音：Shuanglufensuanna Huanshi Pian

【成份】
本品主要成份为：双氯芬酸钠。
化学名称：2-[(2,6-二氯苯基）氨基]-苯乙酸钠。
化学结构式：



分子式：$C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$
分子量：318.13

【性状】
本品为棕红色薄膜衣片。

【适应症】
1. 缓解类风湿关节炎、骨关节炎，肾性关节病、痛风性关节炎、风湿性关节炎等各种慢性关节炎的急性发作期或持续性的关节肿痛症状；
2. 各种软组织风湿性疼痛，如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等；
3. 急性的轻、中度疼痛如：手术、创伤、劳损后等的疼痛。原发性痛经，牙痛，头痛等。

【规格】
0.1g

【用法用量】
用量
作为常规推荐，用药剂量应随不同个体作相应调整，并应尽可能在短的时间间隔内给予最小有效量。
成人
本品推荐剂量为一日一次，每次 100mg(1 片)，或遵医嘱。
对轻度及长期治疗病人，每日服用 100mg。
对夜间及清晨症状较重的患者，应在傍晚服用 100mg。
特殊人群
18 岁以下儿童及青少年：
因本品剂量较大，儿童及青少年不宜使用。
老年人（65 岁或以上患者）：
老年患者一般无需调整起始剂量，但是，应根据基础病情谨慎用药，尤其是身体虚弱和低体重老年患者，应给予最低有效剂量。
肾功能损害：
不伴心肾功衰竭的患者中使用本品（*eGFR<15 mL/min/1.73 m²*）（见禁忌）。
尚未在肾功能损害患者中进行任何特殊研究，因此尚无特殊剂量调整建议，建议给予肾功能损害患者本品时需谨慎（见注意事项）。
肝功能损害：
不得在肝功衰竭的患者中使用本品（见禁忌）。
尚未在肝功能损害患者中进行任何特殊研究，因此尚无特殊剂量调整建议。建议给予轻度至中度肝功能损害患者本品时需谨慎（见注意事项）。
给药方法
药片须整片吞服，用液体送下，不可分割或咀嚼。宜与食物同服。

【不良反应】
据国外文献报道，
药物不良反应两类汇总
MedDRA 系统器官分类法列出了源自临床试验和 / 或自发或文献报告的药物不良反应（表1）。在各系统器官分类中，不良反应按发生频率排列，最常见的排在首位。各常见词中，药物不良反应按严重程度以降序列出。另外，各药物不良反应相应的常见类别基于以下规定（CIOMS III）：十分常见（>1/10），常见（≥1/100 ～ <1/10），偶见（≥1/1,000 ～ <1/100），罕见（≥1/10,000 ～ <1/1,000），十分罕见（<1/10,000）。下表为本品和 / 或其他剂型的双氯芬酸在短期或长期使用过程中的不良反应。

表1

血液和淋巴系统疾病	
十分罕见：	血小板减少、白细胞减少、贫血（包括溶血性和再生障碍性贫血）、粒细胞缺乏症。
免疫系统疾病	
罕见：	超敏反应、过敏性和类过敏反应（包括低血压和休克）。
十分罕见：	血管性水肿（包括面部水肿）。
精神病类	
十分罕见：	定向障碍、抑郁、失眠、梦魇、易怒、精神障碍。
各类神经系统疾病	
常见：	头痛、头晕。
罕见：	嗜睡。
十分罕见：	感觉异常、记忆受损、惊厥、焦虑、震颤、无菌性脑膜炎、味觉障碍、脑血管意外。
眼器官疾病	
十分罕见：	视觉损害、视物模糊、复视。
耳及迷路类疾病	
常见：	眩晕。
十分罕见：	耳鸣、听力损害。
心脏疾患	
偶见*：	心肌梗死、心衰、心悸、胸痛。
频率未知：	Kounis综合征
血管与淋巴管类疾病	
十分罕见：	高血压、血管炎。
呼吸系统、胸及纵隔疾病	
罕见：	哮喘（包括呼吸困难）。
十分罕见：	肺炎。
胃肠系统疾病	
常见：	恶心、呕吐、腹泻、消化不良、腹痛、胃气胀、食欲减退。
罕见：	胃炎、胃肠道出血、呕血、便血、黑便、胃肠道溃疡（伴或不伴出血、胃肠道狭窄或可能导致腹膜炎的胃肠道穿孔）。
十分罕见：	结肠炎（包括出血性结肠炎、缺血性结肠炎、加重的溃疡性结肠炎和Crohn氏病）、便秘、口腔炎、舌炎、食管疾病、肠隔膜病、膜腺炎。
肝胆系统疾病	
常见：	转氨酶升高。
罕见：	肝炎、黄疸、肝脏疾病。
十分罕见：	暴发型肝炎，肝坏死，肝衰竭。
皮肤和皮下组织类疾病	
常见：	皮疹。
罕见：	荨麻疹。
十分罕见：	大疱性皮炎、湿疹、红斑、多型性红斑、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死溶解（Lyell氏综合征）、剥脱性皮炎、脱发、光敏反应、紫癜、过敏性紫癜、痤疮。
肾脏和泌尿系统疾病	
十分罕见：	急性肾损伤（急性肾衰）、血尿、蛋白尿、肾病综合征、间质性肾炎、肾乳头坏死。
全身性疾病及给药部位各种反应	
罕见：	水肿。

*频率反应来自于高剂量长期治疗的数据（150 mg/ 天）。

造血商称不良反应描述
血液检查评价
荟萃分析和药物流行病学数模指出，使用双氯芬酸可使动脉检查事件的风险出现小幅升高（例如，心肌梗死），尤其是以高剂量（150 mg/ 日）给药和在长期治疗的过程中（见注意事项）。
视觉影响
视觉障碍（例如视觉损害、视力模糊或复视）似为 NSAID 的偶发应，通常停药后可逆。发生视觉障碍的可能机制是前列腺素及影响视网膜血流调节的其他相关化合物的合成受到抑制，导致可能的视觉改变。如果被受双氯芬酸治疗期间发生上述症状，可考虑接受眼科检查，以排除其他原因。

【禁忌】
- 已知对本品过敏的患者。
- 与其他 NSAIDs 一样，本品禁用于服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后引起哮喘、血管性水肿、荨麻疹或过敏反应的患者。（见注意事项及不良反应）
- 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。
- 有应用非甾体类抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。（见注意事项和不良反应）
- 有活动性消化道溃疡 / 出血，或者既往曾反复溃疡 / 出血的患者。
- 重度心力衰竭患者。（见注意事项）
- 肝功能衰竭的患者，
- 肾功能衰竭的患者、（eGFR <15 mL/min/1.73m²）
- 妊娠末三个月（见孕妇及哺乳期妇女用药）。

【注意事项】
避免与其它非甾体类抗炎药，包括选择性 COX-2（Cyclooxygenase-2）抑制剂合并用药（见药物相互作用）。
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。
胃肠道作用
在使用所有非甾体类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，克洛氏病）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类抗炎药出现不良反应的频率增加。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，其风险可能是致命的，应中止治疗。
对于所有的非甾体类抗炎药，包括双氯芬酸而言，伴有胃肠道整示症或胃肠道（GI）溃疡、出血或穿孔病史的患者服用本品后，必要时应进行密切医疗监护并引起注意，（见不良反应）。在有溃疡病史，特别是在伴有出血或穿孔，及老年患者中，增加非甾体类抗炎药剂量会提高胃肠道出血风险。
为降低有溃疡病史，特别是伴有出血或穿孔及老年患者的胃肠道风险，应在最低有效剂量时开始并保持治疗。
对于上述患者和要求同时使用含有低剂量乙酰水杨酸（阿司匹林的药物或其他可能增加胃肠道风险的药物的患者，可考虑与保护性药物（如：质子泵抑制剂或米索前列醇）的联合治疗。
与其它非甾体类抗炎药相同，有胃肠道毒性史的患者，尤其是老年患者，必须记录所有腹部异常症状（尤其是胃肠道出血），建议对同时使用以下增加溃疡或出血风险药物的患者注意：如皮质激素类药物、抗凝药物、抗血小板药物或选择性 5 羟色胺再摄取抑制剂（见药物相互作用）。
由于患有溃疡性结肠炎或克罗恩氏病患者的情况可能会恶化，因此还应对这些患者采取严密的医疗监护（见不良反应）。
心血管作用
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。
一般不建议在已经确诊为心血管疾病（充血性心衰、已经确诊的缺血性心脏疾患、外周动脉疾病）或者未控制的高血压患者中使用本品进行治疗。如果需要，已经确诊为心血管疾病、未控制的高血压或存在显著心血管疾病风险因素（例如，高血压、高脂血症、糖尿病和吸烟）的患者仅当经谨慎考虑后方可使用本品进行治疗。而且在治疗持续时间超过 4 周的情况下，只能以≤100 mg 每日的剂量进行治疗。
由于双氯芬酸引起心血管疾病的风险会随着剂量增加和暴露持续时间的延长而升高，所以应该在尽可能短的时间内给予最低有效剂量。应该定期再次评估患者对症状缓解的需求和对治疗的反应，尤其是治疗持续时间超过 4 周的情况下。
高血压
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。
有高血压和 / 或心力衰竭（如液体滋留和水肿）病史的患者应慎用。
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、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。
血液学作用
与其它非甾体类抗炎药相同，如果长期服用本品，建议进行血细胞计数检查。
与其它非甾体类抗炎药相同，本品可能短暂性抑制血小板凝聚。应密切监护患有凝血障碍的患者。
呼吸影响（哮性患者哮喘）
在治有哮喘、季节性变应性鼻炎、鼻窦黏水肿（如：鼻息肉）、慢性阻塞性肺疾病或呼吸道慢性感染（尤其是如果与过敏性鼻炎样症状有关）的患者中，非甾体药物样反应，如哮喘加重（所谓的镇痛药 / 镇痛药 - 不耐受哮喘）、Quincke 氏水肿或荨麻疹会较其他患者更为常见，因此，在这些患者中应尤其谨慎

国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司
SINOPHARM ZHUJUN(SHENZHEN)PINGSHAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
迪根®
书码105

（为紧急情况做好准备）。对其他物质过敏的患者，如有皮肤反应、瘙痒或荨麻疹，也应引起注意。
肝脏作用
服用双氯芬酸钠期间，由于有严重肝功能损害的患者的病情可能会加重，因此对上述患者应采取严密的医疗监护。
与其它非甾体类抗炎药一样，包括双氯芬酸，可使一种或一种以上的肝酶升高。因此长期服用本品时，作为预防措施应该监测肝脏功能。如果肝功能异常检查结果持续存在或加重，如果临床症状或体征与肝脏疾病发展一致或者如果出现其它表现（如嗜酸红细胞增多、皮疹），应停用本品。在使用双氯芬酸过程中肝炎可能在没有任何前驱症状的情况下发生。
肝性叶啉症的患者应该引起注意，因为服用本品可能诱发发作。
肾脏作用
由于报道显示液体滞留和水肿与非甾体类抗炎药治疗（包括双氯芬酸）存在关联，心功能不全或肾功能不全患者、有高血压病史患者、老年患者，接受利尿药或能显著影响肾功能药物治疗的患者，以及任何原因引起的实质性细胞外液体不足的患者，如大手术前后的患者，在用药时应特别谨慎（见禁忌），作为预防措施，上述患者使用双氯芬酸钠时应当监测肾功能，通常在停药后可以恢复到治疗前状态。
与 NSAIDs 的相互作用
本品应避免与作用于全身的 NSAIDs 包括环氧化酶 - 2 选择性抑制剂同时使用，因为有可能增加不良反应（见药物相互作用）。
能加速临合症
与其它非甾体类抗炎药相同，双氯芬酸可能因其药理作用而掩盖感染的表现和症状。
特殊人群
已经确诊为心血管疾病或存在显著心血管风险因素
一般不建议在已经确诊为心血管疾病或者未控制的高血压患者中使用本品进行治疗，如果需要，已经确诊为心血管疾病、未控制的高血压或存在显著心血管疾病风险因素的患者仅当经谨慎考虑后方可使用本品进行治疗，而且在治疗持续时间超过 4 周的情况下，只能以≤100 mg 每日的剂量进行治疗。
肾功能损伤
不得在患有肾功衰竭的患者中使用本品（eGFR <15 mL/min/1.73 m²）（见禁忌）。
尚未在肾功能损伤患者中进行任何特殊研究，因此尚无特殊剂量调整建议，建议给予肾功能损伤患者本品时需谨慎。
肝功能损伤
不得在患有肝功衰竭的患者中使用本品（见禁忌）。
尚未在肝功能损伤患者中进行任何特殊研究，因此尚无特殊剂量调整建议，建议给予轻度至中度肝功能损伤患者本品时需谨慎。
【禁忌】
- 已知对本品过敏的患者。
- 与其他 NSAIDs 一样，本品禁用于服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后引起哮喘、血管性水肿、荨麻疹或过敏反应的患者。（见注意事项及不良反应）
- 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。
- 有应用非甾体类抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。（见注意事项和不良反应）
- 有活动性消化道溃疡 / 出血，或者既往曾反复溃疡 / 出血的患者。
- 重度心力衰竭患者。（见注意事项）
- 肝功能衰竭的患者，
- 肾功能衰竭的患者、（eGFR <15 mL/min/1.73m²）
- 妊娠末三个月（见孕妇及哺乳期妇女用药）。

【注意事项】
避免与其它非甾体类抗炎药，包括选择性 COX-2（Cyclooxygenase-2）抑制剂合并用药（见药物相互作用）。
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。
胃肠道作用
在使用所有非甾体类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，克洛氏病）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类抗炎药出现不良反应的频率增加。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，其风险可能是致命的，应中止治疗。
对于所有的非甾体类抗炎药，包括双氯芬酸而言，伴有胃肠道整示症或胃肠道（GI）溃疡、出血或穿孔病史的患者服用本品后，必要时应进行密切医疗监护并引起注意，（见不良反应）。在有溃疡病史，特别是在伴有出血或穿孔，及老年患者中，增加非甾体类抗炎药剂量会提高胃肠道出血风险。
为降低有溃疡病史，特别是伴有出血或穿孔及老年患者的胃肠道风险，应在最低有效剂量时开始并保持治疗。
对于上述患者和要求同时使用含有低剂量乙酰水杨酸（阿司匹林的药物或其他可能增加胃肠道风险的药物的患者，可考虑与保护性药物（如：质子泵抑制剂或米索前列醇）的联合治疗。
与其它非甾体类抗炎药相同，有胃肠道毒性史的患者，尤其是老年患者，必须记录所有腹部异常症状（尤其是胃肠道出血），建议对同时使用以下增加溃疡或出血风险药物的患者注意：如皮质激素类药物、抗凝药物、抗血小板药物或选择性 5 羟色胺再摄取抑制剂（见药物相互作用）。
由于患有溃疡性结肠炎或克罗恩氏病患者的情况可能会恶化，因此还应对这些患者采取严密的医疗监护（见不良反应）。
心血管作用
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。
一般不建议在已经确诊为心血管疾病（充血性心衰、已经确诊的缺血性心脏疾患、外周动脉疾病）或者未控制的高血压患者中使用本品进行治疗。如果需要，已经确诊为心血管疾病、未控制的高血压或存在显著心血管疾病风险因素（例如，高血压、高脂血症、糖尿病和吸烟）的患者仅当经谨慎考虑后方可使用本品进行治疗。而且在治疗持续时间超过 4 周的情况下，只能以≤100 mg 每日的剂量进行治疗。
由于双氯芬酸引起心血管疾病的风险会随着剂量增加和暴露持续时间的延长而升高，所以应该在尽可能短的时间内给予最低有效剂量。应该定期再次评估患者对症状缓解的需求和对治疗的反应，尤其是治疗持续时间超过 4 周的情况下。
高血压
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。
有高血压和 / 或心力衰竭（如液体滋留和水肿）病史的患者应慎用。
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、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。
血液学作用
与其它非甾体类抗炎药相同，如果长期服用本品，建议进行血细胞计数检查。
与其它非甾体类抗炎药相同，本品可能短暂性抑制血小板凝聚。应密切监护患有凝血障碍的患者。
呼吸影响（哮性患者哮喘）
在治有哮喘、季节性变应性鼻炎、鼻窦黏水肿（如：鼻息肉）、慢性阻塞性肺疾病或呼吸道慢性感染（尤其是如果与过敏性鼻炎样症状有关）的患者中，非甾体药物样反应，如哮喘加重（所谓的镇痛药 / 镇痛药 - 不耐受哮喘）、Quincke 氏水肿或荨麻疹会较其他患者更为常见，因此，在这些患者中应尤其谨慎

双氯芬酸与二甲双胍同时使用时，有发生代谢性酸中毒的个别报告，尤其是已有肾功能损害的患者。
苯类类：当本品与苯类类合用时，由于苯妥英的暴露量可能会升高，因此建议监控苯妥英的血浆浓度。
氨甲喋呤：用氨甲喋呤治疗前后 24 小时内，应慎用非甾体类抗炎药（包括双氯芬酸），因为氨甲喋呤的血药浓度可能被提高，共毒性也可能增加。
CYP2C9 诱导剂：应谨慎注意双氯芬酸和 CYP2C9 诱导剂（例如利福平）的联合处方，可能引起双氯芬酸血浆浓度及暴露量的显著降低。
饮酒或与显性非甾体类抗炎药合并用药时，可能会增加副作用的发生率，并有致溃病的危险，长期与对乙酰氨基酚同用时可增加对肾脏的毒副作用。
与维拉帕米、硝苯啶同用时，本品的血药浓度增高。
丙磺舒可降低本品的排泄，增加血药浓度，从而增加毒性，故同用时宜减少本品剂量。

【药物过量】
症状
目前尚无双氯芬酸过量典型的临床症状资料。过量可导致如下症状：呕吐、胃肠道出血，腹泻，头晕，耳鸣或惊厥。在严重情况下可能导致急性肾衰或肝损害。
治疗措施
对非甾体类抗炎药（包括双氯芬酸）急性中毒的处理，主要是进行必要的支持治疗和对症治疗。对于并发症，例如血压过低、肾功能衰竭、惊厥、胃肠功能紊乱、呼吸抑制，应进行支持治疗和对症治疗。
某些特殊措施例如利尿、透析或血滤等很可能对促进排除非甾体类抗炎药（包括双氯芬酸）无过多帮助，因为该类药的蛋白结合率高而且代谢程度很高。
活性炭应用于摄入潜在的中毒剂量的情况，胃排空（如呕吐，洗胃）应用于摄入潜在的致死性剂量的情况。

【药理毒理】
药理作用
双氯芬酸钠系非甾体类化合物，通过抑制前列腺素的合成而产生镇痛、抗炎、解热作用。
毒理研究
双氯芬酸临床前安全性数据来自于急性毒性和重复给药毒性研究、遗传毒性以及致癌性研究，研究提示治疗剂量不会对人类产生特殊危害。
双氯芬酸对大鼠生育力未见明显影响。小鼠、大鼠或兔中未见致畸作用。双氯芬酸在母体毒性剂量下可见胚胎毒性、难产、产程延长、活胎率低以及宫内发育迟缓，于代围产期发育未见明显影响，双氯芬酸对生殖参数和生产的轻微影响与此类前列腺素合成抑制剂的药理学作用有关（见禁忌和孕妇及哺乳期妇女用药）。

【药代动力学】
据国外文献报道，
吸收
从尿中回收的双氯芬酸原型物和其羟基化代谢产物可以判断，双氯芬酸释放和吸收型与肠溶片相同。但双氯芬酸的全身生物利用度仅为同剂量肠衣片的 82%（可能是由于释放率依赖的“首过”效应）。由于本品中的活性物质释放缓慢，其血药浓度峰值低于使用肠衣片患者的浓度。
平均摄入 4 小时后，100mg 缓释片达到平均峰值 0.5 μg/ml（1.6 μmol/L）。
食物对本品的吸收和全身生物利用度无临床影响。
另一方面，在服用本品 100mg24 小时后，血浆平均浓度为 13ng/mL。吸收量与使用剂量线性相关。
约一半的双氯芬酸在首次通过肝脏时被代谢（“首过”效应）。因此口服血药浓度曲线下面积（AUC）仅是同等剂量非肠道给药的血药浓度曲线下面积的一半。
重复给药后药代动力学参数无改变。按照推荐剂量和给药间隔用药后，无蓄积发生。
治疗期间使用本品 100mg 次 / 天是低浓度的为 22 ng/mL（70 nmol/L）。
分布
双氯芬酸与血浆蛋白结合率为 99.7%，主要与白蛋白结合（99.4%）。表观分布容积 0.12 ～ 0.17 L/kg。
双氯芬酸可进入滑液，当血浆浓度达到峰值后约 2 ～ 4 小时内测得滑液中药物浓度最高，药物在滑液中的表观消除半衰期为 3 ～ 6 小时。当血浆浓度达峰值后的 2 小时，滑液中活性物质的浓度既达到高于它在血浆中的浓度，并能维持 12 小时。
检测一名哺乳母亲乳汁的双氯芬酸浓度很低（100 ng/mL）。食用母乳的婴儿摄取的预期总量为 0.03 mg/kg/ 天的剂量相当。
代谢
部分原型分子经葡萄糖醛酸化进行生物转化，但主要转化途径为单羟基化、多羟基化和甲基化反应，产生几种酚酸类代谢产物（3’ - 羟基，4’ - 羟基，5’ - 羟基，4’,5’ - 羟基，和 3’ - 羟基 -4’ - 甲氧基 - 双氯芬酸），其中大部分物质被葡萄糖醛酸化。其中有两种代谢产物有生物活性，但其活性远小于双氯芬酸。
消除
血浆中，双氯芬酸的总清除率为 263 ± 56 mL/min（均值 ± 标准差）。其血浆消除半衰期为 1 ～ 2 小时。四种代谢产物（含两种活性代谢产物）同样具有 1 ～ 3 小时的短的血浆半衰期。3’ - 羟基 -4’ - 甲氧基 - 双氯芬酸有比较长的血浆半衰期。然而此代谢产物实际上无活性。
约有 60%经药剂量以原型分子的葡萄糖醛酸化结合物和代谢物的形式经尿排泄，后者中的大多数也转化为葡萄糖醛酸化结合物。不足 1%以原型排泄。剩余部分以代谢物通过胆汁从粪便中排泄。
线性 / 非线性
吸收量与剂量成线性比例关系。

特殊人群
老年患者：
尚未观察到药物的吸收、代谢或排泄与年龄有关。
肾损害
对已知肾功能不全的患者，按常规剂量治疗时，从单剂量的代谢动力学看，原型药物不会产生蓄积。当肌酐清除率小于 10mL/min 时，计算所得经基代谢物的稳态血浆水平比正常人高出大约 4 倍。然而这些代谢产物是终经胆汁被清除。
肝损伤
对慢性肝炎或事先代偿性肝硬化的患者，双氯芬酸的代谢动力学和代谢情况与无肝病的患者相同。

【贮藏】
密闭保存。

【包装】
铝塑包装，每小盒（1）6 片（2）10 片（3）12 片（4）20 片
（5）24 片（6）30 片

【有效期】
36 个月。

【执行标准】
国家药品监督管理局标准 YBH05152020

【批准文号】
国药准字 H10970209

【上市许可持有人】
名　　称：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司
注册地址：深圳市坪山新区青兰二路 18 号

【生产企业】
企业名称：国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司
生产地址：深圳市坪山新区青兰三路 18 号
邮政编码：518118
电话号码：400-880-2335
传真号码：（0755）82411002　（0755）82429265
服务信箱：vip@szzhijun.com
网　　址：www.szzhijun.com

与其他非甾体类抗炎药及皮质激素：双氯芬酸与其他非甾体类抗炎药或皮质激素联合使用时，可能增加胃肠道不良反应的频率。（见注意事项）。
抗凝剂及抗血小板药物：在联合用药时有可能增加出血风险，因此使用时需小心（见注意事项）。虽然临床研究没有发现双氯芬酸对抗凝药物作用有影响，但有报道指出，当双氯芬酸与抗凝药物合用时，可增加出血危险性。因此，应该密切监护这类患者。
选择性 5 羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）：与非甾体类抗炎药（包括双氯芬酸）合用可能增加胃肠道出血危险性（见注意事项）。
抗糖尿病药物：临床研究已表明：双氯芬酸可以与口服降糖药合用而不影响它们的临床疗效。然而，有个案病例报告，在使用双氯芬酸期间，由于低血糖和高血糖反应，需调整口服降糖药的剂量。因此作为联合用药的预防措施，有必要监测血糖水平。