



## 双氯芬酸二乙胺乳胶剂说明书

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：Shuanglüfensuan 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]

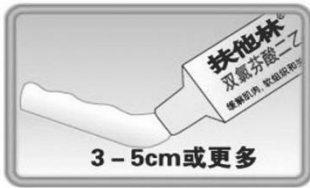
用于缓解肌肉、软组织和关节的轻至中度疼痛。如：缓解肌肉、软组织的扭伤、拉伤、挫伤、劳损、腰背部损伤引起的疼痛以及关节疼痛等。也可用于骨关节炎的对症治疗。

## [规格]

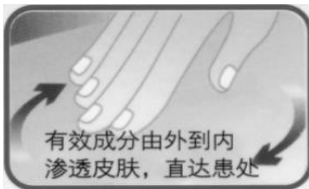
1%（20 克：0.2 克；50 克：0.5 克；75 克：0.75 克，以双氯芬酸钠计）

## [用法用量]

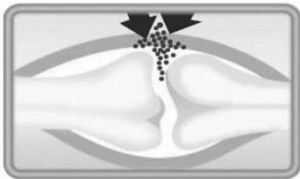
外用。按照患处面积大小，使用本品适量，轻轻揉搓，使本品渗透皮肤，一日 3-4 次。



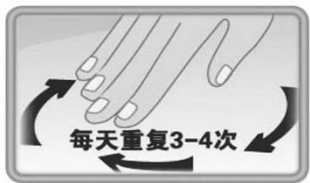
足量：按患处面积大小确定使用剂量，通常每次使用 3-5 厘米或更多



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]

1. 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。
2. 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。

3. 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]

1. 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。
2. 对异丙醇或丙二醇及其他辅料过敏者禁用。
3. 妊娠期妇女禁用。

#### [注意事项]

1. 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。
2. 12岁以下儿童不推荐使用。
3. 肝、肾功能不全者使用前请咨询医师或药师。
4. 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。
5. 不得用于破损皮肤、有皮疹或湿疹的皮肤、以及感染性创口。
6. 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，请用清水充分清洗。如仍有不适，请咨询医师。
7. 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。
8. 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。
9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 儿童必须在成人监护下使用。
13. 本品中含有丙二醇，可能引起某些人局部皮肤的轻度刺激。
14. 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。
15. 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。

16. 使用本品后，如果发生皮疹，应停止使用。
17. 如使用过多本品，用纸巾擦去多余的乳胶剂。
18. 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。
19. 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。

#### [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]

铝管包装，20 克/管，1 管/盒。

层压铝管包装，20 克/管，50 克/管，75 克/管，1 管/盒。

#### [有效期]

36 个月。

#### [执行标准]

进口药品注册标准 JX20100183

#### [批准文号]

进口药品注册证号 H20181225（20g/管, 50g/管）；

进口药品注册证号 H20181226（75g/管）

**[说明书修订日期]**

2020 年 09 月 09 日

**[药品上市许可持有人]**

名称：GSK Consumer Healthcare Schweiz AG

注册地址：6343 Risch, Switzerland

**[生产企业]**

企业名称：GSK Consumer Healthcare S.A.

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：cn.customer-relations@gsk.com

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

商标为葛兰素史克集团拥有或经授权使用。