



MOMENT (莫门特) 200 mg软胶囊

布洛芬

此说明书含有重要信息, 使用药物前请认真阅读。

服用本药物时必须严格遵守本页或医师或药剂师的指示。

- 请保留说明书。您可能需要再次阅读说明书。
- 如果需要了解详情或建议, 请向药剂师咨询。
- 如果出现任何副作用, 请咨询医生或药剂师。这可能包括说明书未列出的副作用。见第4部分。
- 治疗3天后如果病情未见好转或症状加重, 则必须与医生联系。

说明书内容:

1. Moment及其用途
2. 服用Moment之前必须了解什么
3. Moment服用须知
4. 潜在副作用
5. Moment保存方法
6. 包装内容和其他信息

1. Moment及其用途

Moment含有布洛芬, 属于消炎镇痛类药物, 即治疗疼痛及炎症的药物。

Moment可用于**成人及12岁或12岁以上未成年人**:

- 治疗各种类型和起源的疼痛, 如头痛、牙痛、神经痛、关节和肌肉痛、经期疼痛;
- 缓解发烧和感冒症状。

如果治疗3天后病情未见好转或症状加重, 请咨询医生。

2. 服用Moment之前必须了解什么

在以下情况下请勿服用Moment

- 对布洛芬和/或本药物包含的任何其它成分(参见第6部分所列内容)过敏。
- 对其它抗炎类药物(例如乙酰柳酸等)、治疗关节或肌肉疼痛的药物(参见“其它药物与Moment”部分)过敏。
- 患者为12岁以下的儿童。
- 孕期不满3个月或正处于哺乳期(参见“怀孕、哺乳及受孕”部分)。
- 有肠胃疾病(例如突发性或严重胃及十二指肠溃疡)。
- 之前曾出现过服药后肠道出血或穿孔情形。
- 之前曾出现两次以上的胃溃疡或胃出血。
- 有重度心脏疾病(重度心力衰竭)。
- 存在重度肝脏或肾脏疾病。
- 因呕吐或腹泻而失去大量水分(重度脱水), 或液体摄入量不足。

警告与注意事项 - 服用Moment的特殊注意事项

皮肤反应

据报告, 有患者因接受Moment而出现了某些严重的皮肤反应。如果出现皮疹、粘膜损害, 水疱或其他过敏迹象, 则应停止服用Moment并立即就医, 因为这可能是非常严重的皮肤反应的初期迹象。见第4部分。

在以下情况下, 服用Moment之前请咨询医生或药剂师:

- 如果使用乙酰柳酸(阿司匹林)或其它消炎类药物之后曾出现呼吸困难情形(支气管痉挛)。
- 如果存在哮喘、流鼻涕(慢性鼻炎)、鼻腔内存在息肉(鼻息肉)或

鼻黏膜炎症(鼻窦炎), 或存在过敏症状, 可能表现为呼吸困难(支气管痉挛)、皮肤发红及瘙痒(荨麻疹)或皮肤及咽喉肿胀(浮肿), 特别是在使用其他治疗关节和肌肉疼痛、发烧或炎症治疗药物(NSAID)之后出现过过敏情形的情况下。

- 如果正在服用其它消炎类药物, 包括选择性COX-2抑制剂(与炎症反应有关的酶), 因为这些情况下, 出血溃疡的风险升高(参见“其它药物与Moment”部分)。
- 如果年老或出现溃疡情形, 特别当溃疡表现为出血或穿孔(参见“在以下情况下请勿服用Moment”部分)时, 这是因为大量服用消炎类药物后出血、溃疡或穿孔风险升高。在这种情况下, 必须从低剂量开始治疗, 如有可能, 请咨询医师以开具能够保护肠胃的药物处方(例如, 米索前列醇或质子泵抑制剂)。即使您服用低剂量乙酰柳酸或可能导致肠胃疾病风险升高的药物时, 也必须考虑这种可能性(参见“其它药物与Moment”部分)。
- 如果曾经出现或已有慢性肠道疾病(溃疡性结肠炎、克隆氏症), 在这种情况下病情可能恶化(参见第4部分“潜在副作用”)。
- 如果曾有与药物服用相关的肠胃疾病, 特别是年老情况下, 必须将任何不同寻常的倡导症状(特别是出血)告知医师, 特别是在服药初期。
- 如果您正在服用可能升高肠胃溃疡或出血风险的其它药物, 例如口服皮质类固醇(例如可的松)、抗凝血剂(例如华法林)、抗抑郁药(选择性5-羟色胺再摄取抑制剂)或抗凝血药(例如乙酰柳酸)。另请参见“其它药物与Moment”部分。如果在用Moment治疗期间出现胃肠道出血或溃疡, 则必须停止治疗。
- 如果存在高血压且正在服用的药物无法降低血压, 和/或存在心脏病或大脑或其他身体部位的循环系统疾病, 或认为可能具有该类疾病风险(例如, 高血压、糖尿病或高胆固醇或吸烟)。
- 如果存在高血压和/或心脏疾病, 在服用NSAID类药物之后出现水滞留、血压升高和肿胀情形。NSAID类药物可能导致降血压类药物效力降低(参见“其它药物与Moment”部分)。
- 如果曾失去大量体液, 或者出现肿胀、心脏疾病或高血压。
- 如果肾功能不足、心脏或肝功能异常, 或者如果年老或服用高血压类药物, 这种情况下可能更容易出现肾脏问题。此外, 同时使用多种镇痛药, 可能额外增加这些风险。
- 如果存在凝血疾病或正在服用减缓凝血的药物(抗凝血剂)(参见“其它药物与Moment”部分)。
- 存在可能涉及多个器官和组织的疾病(红斑性狼疮)或遍布身体多个地方的结缔组织疾病, 例如骨骼与软骨, 因为, 在罕见情况下, 使用布洛芬治疗的患者可能出现“无菌性脑膜炎”症状。尽管这种情况更可能发生在已经患有红斑性狼疮及结缔组织疾病的患者身上, 但是在没有表现出并发慢性疾病的患者中也有表现。
- 如果正在服用治疗疼痛、心脏疾病或血压的药物(参见“其它药物与Moment”部分)。
- 如果准备开始怀孕(参见“怀孕、哺乳及受孕”部分)。
- 如果受孕困难或正在进行受孕检查(参见“怀孕、哺乳及受孕”部分)。
- 患有传染病(请参见下述“传染病”部分)。

布洛芬类消炎/止痛药与心脏病发作风险中等程度的升高有关联, 特别是大量服用时。不要超剂量服用或长期服用。

如果存在下列情况, 您应该在服用Moment前咨询您的医师或药剂师:

- 包括心脏衰竭、心绞痛(胸部疼痛)在内的严重心脏问题, 或之前存在心脏病发作、心脏搭桥手术、周边动脉疾病(由于受限或动脉堵塞而导致的腿部或足部循环不畅)或任何类型的发作(包括“短暂发作”、短暂性脑缺血发作“TIA”);

- 有高血压、糖尿病、高胆固醇、心脑血管发作家族病史、或吸烟者。

Moment类药物可能：

- 与出现严重肾脏类疾病(肾乳头坏死、镇痛剂肾病和肾衰竭等)相关。因此医师必须监测肾功能；
- 导致眼部不适。因此如果长期服用，建议定期进行眼科检查。如果视力出现问题，请暂停服用Moment。

传染病

Moment可能会掩盖传染病的迹象，如发烧和疼痛。因此，Moment有可能会耽误对传染病的适当治疗，从而使出现并发症的风险增加。已在细菌引起的肺炎和与水痘有关的细菌性皮肤感染中观察到这种情况。如果您在患传染病期间服用此药，并且您的感染症状持续存在或恶化，请立即咨询医生。

未成年人

脱水的青少年有患肾脏疾病的风险。

其它药物与Moment

如果您正在服用任何药物、近期曾经服用任何药物或可能服用任何药物，请告知医师。

Moment可能影响其他药物或受其他药物影响。例如：

不要将Moment与乙酰柳酸(例如阿司匹林)或其它消炎类药物(例如COX-2抑制剂和其他NSAID)混合服用。

咨询医师之后再决定是否在服用**Moment**的同时服用其它药物，特别是：

- 皮质类固醇(用于治疗炎症的药物，例如可的松)；
- 具有抗凝血效果的药物(稀释血液/阻止凝血，例如阿司匹林/乙酰柳酸、华法林、噻氯匹定)；
- 降低高血压的药物(利尿剂、卡托普利等ACE抑制剂、阿替洛尔等β受体阻断药、氯沙坦等血管紧张素II受体拮抗剂)。Moment可能降低这类药物的效果。如果您正在服用这些药物、年老或患有肾脏疾病，医生会要求您多喝液体以防止脱水，并可能要求您进行血液检查；
- 选择性血清素再摄取抑制剂(用于治疗抑郁的药物)，因为可能导致损伤或出血风险升高。因此，医师可能开具保护肠胃的药物处方；
- 锂(用于治疗心理疾病的药物)或苯妥英(用于治疗癫痫的药物)。使用该类药物治疗过程中，医师可能会要求进行血液检查；
- 氨甲蝶呤，一种用于治疗类风湿性关节炎的药物；
- 吗氯贝胺，一种用于治疗抑郁的药物；
- 氨基糖苷类抗生素(抗生素类药物)；
- 强心苷(用于治疗某些心脏疾病的药物)。Moment类药物可能令心脏疾病恶化；
- 消胆胺酯(用于降低血液中脂肪含量的药物)；
- 环孢素(器官移植之后使用的药物)，因为Moment类药物可能导致肾脏损伤风险增大；
- 银杏等植物提取物，因为与Moment等药物同时服用可能导致消化道出血风险增大；
- 米非司酮(用于女性流产的药物)；
- 喹诺酮类抗生素(用于治疗感染的药物)，因为与Moment等药物同时服用可能导致癫痫发作的风险增大；
- 磺脲类(用于治疗糖尿病的药物)。如果必须与该类药物同时服用，医师可能要求血液检查；
- 他克莫司，用于预防和治疗器官移植排斥的药物。与Moment同时服用可能导致肾脏损伤风险增大；
- 齐多夫定和利托那韦，用于治疗艾滋病的药物。如果必须同时服用，医生可能要求进行血液检查；
- 丙磺舒，用于治疗痛风的药物；
- CYP2C9抑制剂，例如伏立康唑和氟康唑(用于治疗因真菌引致的感染的药物)；

- 双磷酸盐，用于治疗骨骼疾病的药物，肠胃不良反应可能性增大；
- 己酮可可碱(配妥西菲林)，用于治疗腿部溃疡的药物，肠胃不良反应可能性增大；
- 巴氯芬，用于放松肌肉的药物。

一些其它药物也可能影响Moment或受其影响。因此，将Moment与其它药物共同使用之前，您应该咨询您的医师或药剂师。

Moment与酒精

使用Moment治疗过程中不可饮酒，否则不良反应可能性将增大。

怀孕、哺乳及受孕

如果患者怀孕或哺乳、认为可能怀孕或计划怀孕，服用此药物之前，请咨询医生或药剂师。

怀孕

除非绝对需要，在妊娠初期和中期不应服用Moment。
不可在孕期最后3个月中服用Moment，可能对胎儿导致严重的心脏、肺部和肾脏问题。可能导致母婴出血并降低子宫收缩力，推迟分娩。

哺乳

布洛芬能够进入母乳，因此正在母乳喂养时**不可**服用Moment。

受孕

如果经常流产或正在进行受孕检查，停止使用Moment，因为该药物可能暂时影响受孕。

驾驶和使用机械

通常而言，Moment不会影响驾车及使用其它机器的能力。但是，从事需要警觉的活动时，如果服用Moment过程中出现嗜睡、眩晕或抑郁，必须注意。

此药品内含：

- **山梨糖醇**：本药物每个胶囊含有14.83 mg山梨糖醇，相当于14.83 mg/651 mg。山梨糖醇是果糖的来源。如果医生诊断出您(或您的孩子)对一些糖不耐受或患有遗传性果糖不耐受(一种罕见的遗传病，患者无法消化果糖)，请在您(或您的孩子)服用本药物之前咨询医生。
- **丽春红 4R (E124)**：可能会引起过敏反应。

3. Moment服用须知

服用本药物时必须严格遵守本页或医师或药剂师的指示。如果不确定，请咨询医生或药剂师。

如果不适应症状近期出现任何变化，请咨询您的医师。

成人和12岁以上青少年：建议剂量为1至2粒软胶囊，每日两至三次。用一杯清水送服。

Moment可以空腹服用。患有胃肠疾病的患者应在饭后服用本药物。治疗三日后如果没有明显效果，请咨询医师。

短时间内采用最低有效剂量进行治疗，以缓解症状。

如果您患有传染病，如果症状(如发烧和疼痛)持续存在或恶化(参见第2部分)，请立即咨询医生。

每日不要超过6粒软胶囊。如果年老，则必须遵循上述最小剂量。

如果有肾脏、肝脏或心脏疾病，必须咨询医师，以确定适合您的剂量。

如果存在严重的肝脏疾病，不可服用Moment。

老年人服用时

请咨询医师以确定适合您的剂量，减少推荐剂量，特别是存在肾脏或肝脏问题时。

未成年人服用时

未成年人所需服用药物时间超过三日时,或症状恶化时,请咨询医师。

如果超量服用Moment

如果Moment服用过量或您的孩子意外服用了此药物,请务必联系医师或最近的医院以咨询相关风险和采取必要措施的建议。

服用太多(过量)的布洛芬通常会出现以下副作用:恶心、呕吐、腹痛、深度睡眠中对正常刺激反应减少(麻痹)、嗜睡、头痛、眩晕、耳鸣、不可控的肢体动作(癫痫发作)和意识

丧失。服用过大剂量布洛芬后会在4-6个小时内出现症状。

在极少情况下,可能会出现以下症状:不可控的眼部动作(眼球震颤)、血中酸度增大(代谢性酸中毒)、体温降低(低体温症)、肾脏问题、肠胃出血、深度失去知觉(昏迷)、暂时中断呼吸(呼吸停止)、腹泻、神经系统活动减少(中枢神经系统抑制)和呼吸系统活动减少(呼吸系统抑制)。

此外,还可能会出现以下症状:迷失方向、亢奋、虚脱、血压降低(低血压)、心跳次数减少或增加(心动过缓和心动过速)。

在严重中毒的情况下,体内可能出现酸累积(代谢性酸中毒)。症状可能包括恶心、胃痛、呕吐(可能有血丝)、头痛、耳鸣、意识模糊和眼球颤动。据报告,高剂量服用时可能会出现嗜睡、胸痛、心悸、惊厥、意识丧失(主要是儿童)、虚弱和眩晕、小便带血、身体发冷和呼吸问题。

服用超高剂量的布洛芬可能对肾脏和肝脏造成严重损害。

如果对Moment适用有其他问题,请咨询医生或药剂师。

如果漏服Moment

如果漏服软胶囊,不得加倍服用。

4. 潜在副作用

同所有药物一样, Moment会引起一些副作用,尽管不是所有人都会出现。如果在建议服用剂量重使用最低剂量,或者仅在控制症状所必要时服用药物,可以减轻这些不良反应。

如果出现溃疡或胃和/或肠道出血或出现皮肤和/或粘膜病损,请停止服用Moment并与医生

联系。通常这些不良反应会在老年人中更加频繁。

服用Moment可能导致轻度或中度不良反应,在极少数情况下会出现更严重的过敏反应。

如果出现下列一种症状,立即停止服用Moment,并请咨询医师或前往最近的医院,接受合适的专门治疗:

- 皮肤龟裂或损伤;
- 黏膜损伤;
- 过敏迹象,包括严重的过敏迹象(红斑、瘙痒、荨麻疹、哮喘、皮肤和黏膜肿胀、全身型过敏反应);
- 皮肤裂开;
- 严重的皮肤龟裂或表皮坏死(毒性表皮坏死症、史蒂芬斯-强森症候群);
- 视力问题;
- 肝脏疾病(肝功能异常);
- 肠胃出血、溃疡和穿孔,可能致命,特别是老年人。

如果出现上述过敏反应,请前往医院,因为必须立刻接受设备、药物和具备合格资质的专业人员的紧急治疗。在极少数情况下,在使用布洛芬之后,可能出现严重的不良反应,有时甚至致命,即使没有已知过敏情形。

在治疗初期出现此类症状的风险较高。大多数情况下,不良反应出现于治疗的第一个月中。

此外,可能出现与Moment类似药物相同的其它不良反应,按频率列举如下:

常见(10人中可能1人出现)

- 眩晕感
- 不适感
- 疲惫感

不常见(100人中可能1人出现)

- 胃部炎症(胃炎)
- 失眠、焦虑
- 四肢或身体其它部位麻木(感觉异常)、嗜睡
- 鼻粘膜发炎(鼻炎)
- 呼吸困难(支气管痉挛、呼吸困难)
- 暂时中断呼吸(呼吸停止)
- 视力问题
- 听力受损
- 耳鸣
- 眩晕
- 肝脏问题(肝衰竭)
- 肝脏炎症(肝炎)
- 皮肤和眼睛黄变(黄疸)
- 肾脏疾病(肾功能损伤及各种形式的中毒性肾病,包括间质性肾炎、肾病综合征和肾衰竭)
- 超敏反应,例如皮疹、荨麻疹、瘙痒、皮肤红斑(紫癜)、皮肤和黏膜肿胀(浮肿)、哮喘、呼吸困难(支气管痉挛或呼吸困难)、哮喘发作及血压降低
- 皮肤见光反应(光敏性皮肤病)

罕见(1000人中可能1人出现)

- 血细胞数量减少:白血球减少(白细胞减少症、嗜中性白血球低下、粒细胞减少症)、红血球减少(溶血性贫血、再生不良性贫血)、血小板减少(血小板减少症)
- 凝血能力降低
- 抑郁、意识混乱、幻觉
- 视神经炎症(视神经炎)
- 脊髓膜炎,即覆盖大脑的薄膜(无菌性脑膜炎、特别是已有自体免疫疾病的患者,参见“警告与注意事项”部分),症状包括颈部僵直、头痛、恶心、呕吐、发烧或迷失方向
- 眼睛问题,包括视力问题和视神经疾病(中毒性视神经病变)
- 由于组织液蓄积而导致的肿胀
- 可能设计多个器官和组织的疾病(系统性红斑性狼疮)
- 感染性炎症恶化(如坏死性筋膜炎)
- 血液中氮含量高
- 改变肝功能指标(转氨酶升高,碱性磷酸酶升高)
- 血液指标异常(低血红蛋白、低血细胞比容、出血时间延长、低血钙、血液中尿酸升高)

极为罕见(10000人中可能1人出现)

- 胰腺炎症,该腺体与消化过程有关(胰腺炎)
- 感到心脏跳动(心悸)
- 心脏疾病(心脏衰竭)
- 心脏病发作(心肌梗死)
- 出现肺部积水(急性肺水肿)
- 肝脏疾病(肝衰竭)
- 高血压
- 严重的过敏反应,包括因重症哮喘或面部、舌头和咽喉肿胀而导致难以呼吸的症状、心跳过速、快速出现且可能导致死亡的严重过敏反应(全身性过敏)

反应)、严重皮肤龟裂或皮肤坏死(毒性表皮坏死症、史蒂芬斯-强森症候群、多表现型红斑)。

- 在患水痘(水痘病毒感染)期间可能出现伴有软组织疾病的严重皮肤感染

无记录(无法根据现有数据测定其频率)

- 消化不良
- 恶心
- 呕吐
- 腹泻
- 腹胀
- 便秘
- 消化困难
- 腹部疼痛
- 烧心
- 血便
- 呕吐带血
- 口腔内部损伤
- 结肠和大肠炎症恶化(结肠炎、克隆氏症)
- 大脑血液循环突降(中风)风险增大
- 过敏反应、全身性过敏反应
- 伴嗜酸粒细胞增多和系统症状的药疹(DRESS综合症)。有可能出现被称作“药物超敏反应(DRESS)综合症”的严重皮肤反应。DRESS综合症的症状包括:皮疹、发烧、淋巴结肿大和嗜酸性粒细胞(一种白细胞)增多。
- 一种泛红色的鳞状皮疹,皮下有肿块,水泡主要位于皮肤褶皱、躯干和上肢,在初期治疗时伴有发烧(急性全身性脓疱性皮炎)。如果您出现这些症状,则应停用Moment并立即就医。见第2部分。

报告副作用

如果出现任何副作用,请咨询医生。这可能包括说明书未列出的副作用。也可以通过全国报告系统网站

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

报告副作用可以提供与此药物相关的更多安全信息。

5. Moment保存方法

在低于 25°C 的环境中储存。

请将本品放在儿童看不到且够不到的地方。

如果超过包装注明的“最后期限”(即有效期)

有效期为当月最后一日。

不得将本品丢入废水或家庭废物中。请咨询药剂师了解如何处理不再需要的药物。这样有助于保护环境。

6. 包装内容和其他信息

Moment成分

- 活性药物成分为布洛芬200 mg。
- 其他成分为聚乙二醇600、**氢氧化钾**、明胶、部分脱水液体**山梨糖醇**、精净化水、**丽春红4R (E124)**、卵磷脂、分馏椰子油。

Moment性状描述与包装内容

Moment为口服软胶囊。

每包含有一到两个PVC/PVDC/Al泡罩包装,每个包装内含10粒软胶囊。

有些包装规格可能未上市。

上市许可持有方和制造商

上市许可持有者

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Rome, Italy

制造商

Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Str. 2

69412 Eberbach (Baden), Germany

本说明书最后一次更新于2021年10月

健康教育笔记

每个人都会出现各种疼痛,也许起因、频率和强度不同,特别是头痛、牙痛、肌肉和关节痛、经期疼痛。

头痛是最常见的疼痛类型。出现头痛时,必须发现和预防可引发头痛的因素,如饮食不规律、某些食物、吸烟、饮酒、压力、过度负荷、过度日光暴露、过大噪音、浓烈气味等。

经期疼痛有时会非常强烈,服用可以降低前列腺素生成的止痛药能够缓解症状。前列腺素在子宫内生成,据信是造成痛经的主要因素。

请使用包装盒上的二维码或访问网站<http://leaflet.angelini.it/L03>阅读最新说明书和以其他语言出版的说明书。