

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 26 号

关于修订柴胡注射液说明书的公告

根据药品不良反应监测和安全性评价结果,为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对柴胡注射液说明书增加警示语,并对【不良反应】【禁忌】【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下:

一、柴胡注射液生产企业应依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照柴胡注射液说明书修订要求(见附件),提出修订说明书的补充申请,于2018年7月31日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的,应当一并进行修订;说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内

对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

柴胡注射液生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好柴胡注射液临床使用 and 安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读柴胡注射液说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、柴胡注射液为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

附件：柴胡注射液说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

柴胡注射液说明书修订要求

一、应增加警示语，内容应包括：

本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

二、【不良反应】项应增加以下内容：

过敏反应：皮肤潮红或苍白、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、紫绀、血压下降、过敏性休克、过敏样反应等。

全身性反应：畏寒、寒战、发热、疼痛、乏力等。

皮肤及其附件：可表现多种皮疹，以荨麻疹、皮炎伴瘙痒为主。

呼吸系统：憋气、呼吸急促、呼吸困难等。

心血管系统：心悸、胸闷、紫绀、血压下降等。

神经精神系统：头晕、头痛、麻木、眩晕、晕厥、抽搐、意识模糊等。

消化系统：口干、恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。

用药部位：疼痛、皮疹、瘙痒、局部红肿硬结等。

三、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品或含有柴胡制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。

2. 儿童禁用。

四、【注意事项】项应当包括：

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗

机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3. 本品为退热解表药，无发热者不宜。

4. 严格按照药品说明书推荐的用法用量使用，尤其注意不超剂量、不长期连续用药。

5. 用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。有药物过敏史或过敏体质者慎用。

6. 有家族过敏史者慎用。

7. 本品保存不当可能会影响药品质量，用药前应认真检查本品，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

8. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。

9. 对老人、孕妇、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，加强监测。

10. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。