

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 35 号

关于修订天麻素注射剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对天麻素注射剂（包括天麻素注射液、注射用天麻素）说明书【不良反应】、【注意事项】和【儿童用药】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有天麻素注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照天麻素注射剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 8 月 15 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。

各天麻素注射剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好天麻素注射剂使用和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天麻素注射剂说明书的修订内容，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、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读天麻素注射剂说明书。

特此公告。

附件：天麻素注射剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

天麻素注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

消化系统损害：恶心、呕吐、口干、胃不适、反酸、腹痛、腹泻、腹胀、胃肠功能紊乱、肝功能异常、肝酶升高、便秘。

皮肤及其附件损害：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、皮炎、瘙痒、多汗。

神经系统损害：头晕、头痛、头昏、麻木、抽搐、震颤、四肢抖动。

精神障碍：嗜睡、失眠、烦躁、精神障碍、食欲不振。

全身性损害：寒战、胸闷、发热、高热、畏寒、乏力、苍白、水肿。

心血管系统损害：心悸、心动过速、高血压、低血压、心律失常、紫绀。

血管损害和出凝血障碍：潮红、静脉炎、血小板减少、非特异性出血。

免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、输液反应、过敏性休克、面部水肿。

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、鼻干、咽喉不适。

用药部位损害：注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位瘙

痒、注射部位反应、注射部位静脉炎。

视觉损害：视力异常、眼异常、眼痛、眼不适。

其他：耳鸣、肌痛、腰痛、排尿困难、白细胞减少。

二、【注意事项】项应当包括：

1. 严格掌握用法用量，按照药品说明书要求的给药途径给药。
2. 用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质患者慎用。

3. 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，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应应立即停药并及时救治。

4. 使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。如同时使用其他药品，请告知医生。

5. 当药品性状发生改变时禁止使用。

三、【儿童用药】项修订为：

未进行儿童用药有效性和安全性研究，儿童慎用。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并修订。）

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家药品监督管理局办公室

2018年6月13日印发