

国家食品药品监督管理局关于修订盐酸丁咯地尔制剂说明书的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/304/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_304148.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/304/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_304148.htm) 国家食品药品监督管理局关于修订盐酸丁咯地尔制剂说明书的通知(国食药监注[2007]331号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：

根据盐酸丁咯地尔制剂临床使用中出现的不良反应，尤其是过量使用后易出现严重不良反应的情况，为增加临床使用的安全性，国家局决定对盐酸丁咯地尔制剂说明书进行修订。现将有关事项通知如下：一、盐酸丁咯地尔口服制剂说明书【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【药物过量】项按照附件1内容修订。

二、盐酸丁咯地尔注射剂说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【药物过量】项按照附件2内容修订。三、盐酸丁咯地尔缓释/控释制剂说明书【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【药物过量】项按照附件3内容修订。

四、请通知辖区内药品生产企业按照要求尽快修订说明书和标签，并将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。相关药品生产企业还应主动跟踪盐酸丁咯地尔制剂临床应用的安全性情况，按规定收集不良反应并及时报告。

附件：1．盐酸丁咯地尔普通口服制剂说明书修订内容 2．盐酸丁咯地尔注射剂说明书修订内容 3．盐酸丁咯地尔缓释/控释制剂说明书修订内容

国家食品药品监督管理局二〇〇七年六月十三日

附件1：盐酸丁咯地尔普通口服制剂说明书修订内容【用法用量】丁咯地尔使用有一定的危险性，必须考虑患者的肾功能情况使用，并严格遵守下列使用方法。肾功能

正常者：每天300-600mg，至少分两次服用。每天最多不可超过600mg。轻度和中度肾功能不全者（ $30\text{ml}/\text{min} < \text{肌酐清除率} < 80\text{ml}/\text{min}$ ）：用量必须减半，每次150mg，早晚各一次服用。每天用量不得超过300mg。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)