

国家食品药品监督管理局关于修订磷酸奥司他韦胶囊说明书的通知 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_304225.htm 国家食品药品监督管理局关于修订磷酸奥司他韦胶囊说明书的通知(国食药监

注[2007]330号)上海市、湖北省食品药品监督管理局：根据磷酸奥司他韦胶囊上市后的不良事件信息，为增加临床使用的

安全性，现对该品说明书进行修订，并将有关事宜通知如下：

一、该品适应症修订为：1.用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。2.用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

二、该品说明书【注意事项】项下增加以下内容：自磷酸奥司他韦上市后，陆续收到流感患者使用磷酸奥司他韦治疗发生自我伤害和谵妄事件的报告，大部分报告来自日本，主要是儿科患者，但磷酸奥司他韦与这些事件的相关性还不清楚。

在使用该药物治疗期间，应该对患者的自我伤害和谵妄事件等异常行为进行密切监测。

三、说明书【药物相互作用】项下增加与流感疫苗相互作用的说明：尚无磷酸奥司他韦和减毒活流感疫苗相互作用的评估。但由于两者之间可能存在相互作用，除非临床需要，在使用减毒活流感疫苗两周内不应服用磷酸奥司他韦，在服用磷酸奥司他韦后48小时内不应使用减毒活流感疫苗。因为磷酸奥司他韦作为抗病毒药物可能会抑制活疫苗病毒的复制。三价灭活流感疫苗可以在服用磷酸奥司他韦前后的任何时间使用。

四、请通知辖区内相关药品生产企业按照所附样稿修改说明书，药品标签内容作相应

修改。其中【性状】、【贮藏】、【有效期】等空白项可由生产企业按照各自产品实际情况书写。五、药品生产企业应当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磷酸奥司他韦胶囊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：磷酸奥司他韦胶囊说明书（样稿）国家食品药品监督管理局二〇一七年六月十三日核准日期：磷酸奥司他韦胶囊说明书（样稿）请仔细阅读说明书并在医师指导下使用【药品名称】通用名称：磷酸奥司他韦胶囊 商品名称：英文名称：Oseltamivir Phosphate Capsules 汉语拼音：Linsuan Aositawei Jiaonang【成份】本品主要成份为磷酸奥司他韦。化学名称：(3R, 4R, 5S)-4-乙酰氨基-5-氨基-3-(1-乙丙氧基)-1-环己烯-1-羧酸乙酯磷酸盐。化学结构式（略）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