

国家食品药品监督管理局关于修订头孢曲松钠说明书中警示语和注意事项的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/309/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_309670.htm 国家食品药品监督管理局关于修订头孢曲松钠说明书中警示语和注意事项的通知(国食药监注[2007]88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)：根据头孢曲松钠与含钙溶液同时使用时产生的安全性不良事件信息，国家局评价中心确定了配伍使用头孢曲松钠与含钙溶液发生不良事件并导致死亡的病例，所有病例均为新生儿或婴儿。为保证头孢曲松钠的安全使用，国家局决定立即对该品说明书进行修订。现将有关事宜通知如下：一、头孢曲松钠制剂说明书增加警示语：“本品不能加入哈特曼氏以及林格氏等含有钙的溶液中使用。本品与含钙剂或含钙产品合并用药有可能导致致死性结局的不良事件。”二、说明书注意事项没有注明“本品不能加入哈特曼氏以及林格氏等含有钙的溶液中使用”的，应当增加该内容。三、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头孢曲松钠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。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