

国家食品药品监督管理局关于修订莲必治注射液说明书的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/315/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_315694.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/315/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_315694.htm) 国家食品药品监督管理局关于修订莲必治注射液说明书的通知(国食药监

注[2006]576号) 根据对莲必治注射液的安全性评价，为保证临床用药安全，决定对该药品说明书进行修订。现将有关事宜通知如下：一、莲必治注射液说明书应当按照下列要求进行修订：【不良反应】项修改为“现有资料提示，本品可能引起皮疹、头晕、胃肠道反应、过敏样反应等，少数患者可能出现急性肾功能损伤。”【禁忌】项修改为“（1）肾功能不全者禁用。（2）对本品有过敏史者禁用。”【注意事项】项修改为“（1）老年人、儿童、孕妇、哺乳期妇女及有肾脏疾病的患者应慎用。（2）本品不宜与氨基糖苷类药物及其他可能造成肾损害的药物合用。（3）用药期间注意监测肾功能。如果出现肾功能损伤情况，应立即停药，并作相应处理。（4）用药过程中建议尽量多饮水。（5）本品不宜与其他药物在同一容器中混合使用。（6）发现药液出现浑浊、沉淀、变色等现象时不能使用。”【药物相互作用】项修改为“应尽可能避免本品与其它具有肾毒性药物，如氨基糖苷类等肾损害药物的联合使用。”二、涉及该品种的药品生产企业，应当于本通知印发之日起30日内向所在地省级食品药品监督管理局提出修订药品说明书的药品补充申请。自补充申请批准之日起出厂的药品不得再使用原药品说明书。药品标签涉及上述事项的应当一并进行修订。补充申请批准之日前已出厂的药品，准许其在药品有效期内继续销售使用。药品

生产企业应当将修订的内容立即通知到相关医疗机构、药品经营企业等单位 and 部门，并尽快对已出厂的药品说明书予以更换。由于未及时更换说明书而引起的不良后果，由药品生产企业负责。三、上述药品说明书和标签的修订应同时符合《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）、《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注[2006]283号）有关要求。

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)