

国家食品药品监督管理局关于公布垂体后叶粉散等26个品种说明书的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 https://www.100test.com/kao_ti2020/323/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_323953.htm 国家食品药品监督管理局关于公布垂体后叶粉散等26个品种说明书的通知（国食药监注[2006]76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）：垂体后叶粉散等26个品种系地标升国标品种，我局组织起草了说明书，现将说明书样稿予以公布。并将有关事宜通知如下：一、请通知本行政区域内相关药品生产企业，按照所附说明书样稿拟订或者修订相应品种的说明书。对于说明书样稿中的空项或未列全的项目，应要求企业按照批准的内容和实际情况填写。如规格、贮藏、包装、有效期、批准文号、生产企业等。二、药品生产企业应按照上述要求尽快修订说明书和包装标签，并于本文件下发之日起40日内报所在地省级食品药品监督管理局备案。自备案之日起出厂的药品不得再使用原药品说明书和包装标签。三、药品生产企业应当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 and 部门，并尽快对已出厂的该药品的说明书和包装标签予以更换。由于未及时更换而引起不良后果的，由药品生产企业负责。四、说明书中列明的曾用名，可使用至2006年12月31日，此后出厂的药品说明书和包装标签不得再使用曾用名。附件：垂体后叶粉散、丹参酮 A 磺酸钠注射液、粉尘螨注射液、复方甘草口服溶液、复方枇杷喷托维林颗粒、复方庆大霉素膜、复方曲马多片、复方人参间苯二酚搽剂、复方三氯叔丁醇气雾剂、复方亚油酸乙酯胶丸、可乐定控释贴、赖氨酸维B12颗粒、灵芝二维甲硫

氨酸胶囊、硫酸四氢帕马丁注射液、铝镁咀嚼片、美辛唑酮栓、鞣酸加压素注射液、酮洛芬肠溶片、五维牛磺酸口服溶液、盐酸拉贝洛尔注射液、盐酸利多卡因注射液（溶剂用）、愈酚伪麻颗粒、注射用促皮质素、注射用精氨酸阿司匹林、注射用腺苷钴胺、注射用血管紧张素26个品种说明书

国家食品药品监督管理局二 六年二月二十六日 附件1：垂体后叶粉散说明书【药品名称】通用名：垂体后叶粉散 曾用名：垂体后叶粉鼻吸入剂、尿崩停、尿崩灵 英文名：Posterior pituitary powder 汉语拼音：Chuitihouyefen San 本品主要成分及其化学名称：本品系猪脑垂体后叶经提取、精制，干燥而成。本品含有猪脑垂体后叶激素，主要成分是抗利尿激素（即加压素）。【性状】本品为淡黄色或淡灰色粉末。【药理毒理】本品重要成分抗利尿激素，对肾脏有显著的作用。它主要使肾集合管上皮细胞的通透性增加而增加水的重吸收，使尿量减少，尿渗透压升高；它的另一生理作用可使血管平滑肌收缩，引起血压升高。下丘脑病变或损伤引起加压素分泌的缺乏会导致体内水平衡的紊乱，发生中枢性即抗利尿激素缺乏的尿崩症，出现烦渴、多饮、多尿、排出大量低渗透压，低比重的尿。使用加压素或垂体后叶制剂，能有效控制尿崩症的症状。【药代动力学】本品通过鼻腔黏膜吸收后，多数在体内经肝脏和肾脏代谢，少部分以原形由尿排泄。【适应症】用于尿崩症和夜尿症，能使口干消失，烦渴停止和排尿减少。【用法用量】将本品30~40mg，倒在纸上，卷成纸卷，以左手压住左鼻孔，用右手将纸卷插入右鼻孔内，抬头轻将粉末吸入鼻腔内，或用手指直接涂抹于鼻腔内，15~30分钟即可见效。药效持续时间为6~8小时，作用消失后可再

次给药。【不良反应】本品能收缩鼻黏膜血管，长期使用鼻黏膜萎缩、萎缩性鼻炎，并影响疗效。【禁忌】1. 呼吸道、副鼻窦疾患和哮喘患者禁用。2. 孕妇禁用。3. 对本品过敏者禁用。【注意事项】1. 吸入时应避免喷嚏，否则易将药末喷出，影响药效。2. 吸入过猛，易引起鼻腔刺激，如鼻痒、流涕及咳嗽。3. 吸入过深，可引起咽喉紧感，气短，气闷胸痛。4. 吸入过多，可有头痛、可致腹胀痛，但为时较短。5. 使用后如面色苍白、心悸、胸闷、腹痛、皮疹及过敏性休克应停用，高血压、动脉硬化症者慎用。【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇禁用。哺乳期妇女用药尚不明确。

【儿童用药】至今尚未制订安全有效的应用标准。【老年患者用药】在医生指导下用药。【药物相互作用】尚不明确。

【规格】(1) 0.2g 29.5单位 (2) 1g 1000单位【贮藏】遮光，密闭，在干燥阴凉处保存。【包装】【有效期】【批准文号】【生产企业】企业名称：地址：邮政编码：电话号码：传真号码：网址：附件2：丹参酮 A磺酸钠注射液说明书【药品名称】通用名：丹参酮 A磺酸钠注射液 英文名：Sulfotanshinone Sodium Injection 汉语拼音：Danshentong

A Huangsuanna Zhusheye 本品主要成分为：丹参酮 A磺酸钠。【性状】本品为红色的澄明液体。【药理毒理】本品能增加冠脉血流量，改善缺血区心肌的侧支循环及局部供血，改善缺氧心肌的代谢紊乱，提高心肌耐缺氧能力，抑制血小板聚集及抗血栓形成，缩小实验动物缺血心肌梗死面积，在一定剂量下亦能增强心肌收缩力。【适应症】用于冠心病、心绞痛、心肌梗死的辅助治疗。【用法用量】肌肉注射，一次40~80mg，一日1次。静脉注射，一次40~80mg，以25%

葡萄糖注射液20ml稀释。静脉滴注，40~80mg，以5%葡萄糖注射液250~500ml稀释，一日1次。【不良反应】尚未见有关不良反应报道。【禁忌】对本品过敏者禁用。【注意事项】部分病人肌肉注射后有疼痛。个别有皮疹反应，停药后即可消失。【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。【药物相互作用】尚不明确。【规格】2ml 10mg【贮藏】遮光，密闭保存。【包装】【有效期】【批准文号】【生产企业】企业名称：地址：邮政编码：电话号码：传真号码：网址：附件3：粉尘螨注射液说明书【药品名称】通用名：粉尘螨注射液 英文名：Dust mite Injection 汉语拼音：Fenchenman Zhushuye 本品主要成分为：粉尘螨的生理盐水浸出液。【性状】本品为无色澄明液体。【药理毒理】本品为抗变态反应药物。粉尘螨是一种强烈的过敏原，广泛存在于自然界，具有过敏体质的病人吸入微量的粉尘螨变应原即能引起哮喘或其他过敏性疾病。本品能使粉尘螨过敏的患者产生特异性的阻断抗体，从而使患者对粉尘螨的过敏反应减少，达到脱敏治疗的目的。据认为，其作用机制是通过少量多次地给予过敏原，使人体产生较多的特异性阻断抗体（IgG），后者占据了肥大细胞及嗜酸性粒细胞抗体及抗原连接位置，从而产生免疫耐受性，经较长时期的注射给药后可使体内IgE减少而脱敏，临床试用于过敏性哮喘有显著疗效，对异位性皮炎的疗效较一般抗组胺药为佳。给体重为15~20g的小鼠腹腔注射给药，给药剂量相当于每6克小鼠体重注射2.5ml，超过人的注射量（以每次1ml计）1250倍，结果表明小鼠均无异常反应，未见毒性作用。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