

国家食品药品监督管理局关于修订注射用七叶皂苷钠说明书的通知 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_323988.htm 国家食品药品监督管理局关于修订注射用七叶皂苷钠说明书的通知（国食药监注[2006]70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）：目前国内已有多家企业获得注射用七叶皂苷钠批准文号，但由于批准时间先后的原因，造成实际使用的药品说明书在用法用量等方面的差异。为了科学规范说明书，正确指导临床用药，国家局组织对注射用七叶皂苷钠说明书进行了修订，现将修订后的说明书予以公布（见附件），并将有关事宜通知如下：一、该品用法用量修订为“静脉注射或静脉滴注。成人按体重一日0.1～0.4mg/kg，或取本品5～10mg溶于10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250ml中供静脉滴注；也可取本品5～10mg溶于10～20ml10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液中供静脉推注。重症病人可多次给药，但一日总量不得超过20mg。疗程7～10天。”其他事项按照附件执行。二、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对药品说明书和包装标签进行修订。对于说明书样稿中的空项或未列全的项目，应要求企业根据实际情况填写。如规格、贮藏、包装、有效期、批准文号、生产企业等。三、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使用原药品说明书和包装标签。四、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予以更换。由于未及时更换说明书而引起不良后果的，由药品生产企业负责。五、国家局此前已按所附说明书样稿批准的药品不在上述要求之列。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