

国家食品药品监督管理局关于修订三磷酸胞苷二钠制剂说明书的通知 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_323994.htm 国家食品药品监督管理局

关于修订三磷酸胞苷二钠制剂说明书的通知(国食药监

注[2006]67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)：三磷酸胞苷二钠为辅酶类药，是核苷酸

衍生物。目前国内已有数十家药品生产企业获得原料药、注射

液、粉针的药品批准文号，尚有一些品种正在注册过程中

。国家局发现已上市品种的说明书存在用法用量不统一、适

应症表述宽泛等诸多问题。为了科学规范说明书，正确指导

临床用药，国家局组织对三磷酸胞苷二钠制剂的说明书进行

了修订，现将修订后的注射用三磷酸胞苷二钠和三磷酸胞苷

二钠注射液说明书予以公布(见附件)，并将有关事项通知

如下：一、该品适应症统一修订为“颅脑外伤后综合症及其

后遗症的辅助治疗”。删除下列适应症，并说明如下：1.

植物神经紊乱、神经官能症。植物神经紊乱、神经官能症现

称为“神经症”，不需要静脉用药。2. 心功能不全。心功

能不全是一些心脏、其他疾病的终末阶段，目前尚无特效治

疗，本品对窦房结有明显抑制作用，有加重心功能不全的可

能，且本品无治疗心功能不全的依据。3. 进行性心肌萎缩

，不是疾病诊断名词。4. 肝炎。不良反应、注意事项已经

注明少数患者用药后出现一过性轻度谷丙转氨酶升高，肝肾

功能不全者慎用，提示本品可能导致肝脏损害，且缺乏保肝

、降酶等治疗肝炎的依据。二、该品用法用量统一修订为：

肌肉注射，一次20mg，一日1~2次(20~40mg)；静脉滴注

, 20mg加入5%葡萄糖注射液或者生理盐水250ml中, 缓慢静脉滴注。三、药理毒理、禁忌等项具体内容按照附件执行。四、请通知本行政区域内的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。

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