

# 国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2014〕78号

---

## 食品药品监管总局办公厅关于修订细辛脑 注射剂说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为保障公众用药安全，根据食品药品监管总局监测评价结果，决定对细辛脑注射剂（包括细辛脑注射液、细辛脑氯化钠注射液和注射用细辛脑）说明书增加【黑框警告】项，并对【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】和【儿童用药】项进行修订（见附件）。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、在2014年6月2日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请，修订内容包括：增加【黑框警告】

项,修订【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】和【儿童用药】项。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请获准后生产的药品,不得继续使用原药品说明书。

二、应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并在补充申请获准后6个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

三、药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:细辛脑注射剂说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

## 附件

### 细辛脑注射剂说明书修订要求

#### 一、增加黑框警告

**警告：**

本品可引起过敏性休克、喉水肿，严重者可导致死亡。

6岁以下儿童禁用。

#### 二、【用法用量】

取消“静脉推注”的用法，静脉滴注中“儿童”的用法用量修改为“6岁以上儿童”的用法用量。

#### 三、【不良反应】

增加以下内容：

全身性损害：过敏性休克、过敏样反应、过敏反应、发热、寒战、水肿、苍白、不适、乏力、多汗、腰背痛、晕厥。

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹。

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、口干、腹痛、便秘、腹泻。

呼吸系统损害：呼吸困难、胸闷、喉水肿、呼吸急促、咳嗽。

神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、嗜睡。

心血管系统损害：潮红、心悸、心动过速、心律失常、颜面潮红、紫绀。

用药部位损害：注射部位皮疹、注射部位麻木、静脉炎。

#### **四、【禁忌】**

增加以下内容：

对本品所含成分过敏者禁用，过敏体质者慎用。

6岁以下儿童禁用。

#### **五、【注意事项】**

增加以下内容：

缓慢静脉给药，密切监测早期过敏反应。

禁忌混合配伍，谨慎联合用药。

#### **六、【儿童用药】**

增加以下内容：

6岁以下儿童禁用。

---

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

---

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年4月23日印发

---