

# 国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2013〕106号

---

## 食品药品监管总局办公厅 关于修订舒血宁注射液说明书的通知

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，根据国家食品药品监督管理总局监测评价结果，决定对舒血宁注射液的说明书进行修订（具体内容见附件）。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、在2013年12月31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报备案。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请备案之日起生产的药品，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,并在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书予以更换。

三、药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:舒血宁注射液说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

## 附件

# 舒血宁注射液说明书修订要求

### 一、应增加警示语, 内容如下:

警示语:

本品不良反应包括过敏性休克, 应在有抢救条件的医疗机构使用, 使用者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应资质或接受过过敏性休克抢救培训的医师, 用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

### 二、【不良反应】项应当包括:

1. 过敏反应: 潮红、皮疹、瘙痒、荨麻疹、过敏性皮炎、血管神经性水肿、喉头水肿、呼吸困难、哮喘、憋气、心悸、紫绀、血压下降、过敏性休克等。

2. 全身性损害: 寒战、高热、发热、疼痛、多汗、过敏性紫癜、昏迷等。

3. 呼吸系统: 呼吸急促、咳嗽等。

4. 心脑血管系统: 心悸、胸闷、心率加快、血压升高等。与其他抗血小板或抗凝药合用时, 有颅内出血的病例报告。

5. 消化系统: 口干、食欲减退、恶心、呕吐、胃肠道不适、腹胀、腹痛、腹泻、便秘, 肝脏生化指标异常(如转氨酶上升)等, 有消化道

出血病例报告。

6. 皮肤及其附件：皮下出血点及瘀斑等。

7. 精神及神经系统：头晕、头痛、抽搐、震颤、失眠等。

8. 其他：静脉炎、眼内出血、血尿等。

### **三、【禁忌】项应当包括：**

1. 对本品或含有银杏叶(银杏叶提取物)制剂及成份中所列辅料过敏或严重不良反应病史者禁用。

2. 新生儿、婴幼儿禁用。

### **四、【注意事项】项应当包括：**

1. 本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用,禁止超功能主治用药。

3. 严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量和长期连续用药。

4. 本品保存不当可能影响产品质量,应避免受冻和高温。用药前和配制后应认真检查本品及滴注液,发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时,均不得使用。

5. 严禁混合配伍,谨慎联合用药。本品应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时,应谨慎考

虑与本品的间隔时间、输液容器的清洗以及药物相互作用等问题。

6. 到目前为止,已确认本品不能与氨茶碱、阿昔洛韦、注射用奥美拉唑钠配伍使用。

7. 用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。过敏体质者、心力衰竭者、严重心脏疾患者、肝肾功能异常患者、凝血机制或血小板功能障碍者、有出血倾向者、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用,如确需使用请遵医嘱,并加强监测。

8. 不建议孕妇使用此药。目前尚无儿童应用本品的系统研究资料,不建议儿童使用。老人、哺乳期妇女应慎重使用,如确需使用,应遵医嘱。特殊人群用药应加强监测。

9. 药品与稀释液配药后,应坚持即配即用,不宜长时间放置。静脉滴注时,必须稀释以后使用。严格控制滴注速度和用药剂量。建议滴速小于 40 滴/分,一般控制在 15~30 滴/分。首次用药,宜选用小剂量,慢速滴注。用药过程中,应密切观察用药反应,特别是开始 30 分钟。发现异常,立即停药,采用积极救治措施,救治患者。

10. 禁止使用静脉推注的方法给药。

11. 监测数据和文献显示,银杏叶/银杏叶提取物制剂可引起出血不良反应,建议凝血机制或血小板功能障碍者、有出血倾向者慎用;本品与抗凝药或抗血小板药等可能增加出血风险的药物同时使用时应加强监测。

12. 监测数据显示,有与本品有关的肝功能异常病例报告,建议在临床使用过程中加强肝功能监测。

---

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

2013 年 11 月 6 日印发

---