

收 文	广东省食品药品监督管理局
	2014 -05- 21
	第 2230 号

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〕99号

食品药品监管总局办公厅关于修订 生理氯化钠溶液说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为适应科学用药需要，保障公众用药安全，根据食品药品监管总局技术评价结果，决定对生理氯化钠溶液说明书【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【药物过量】项进行修订(详见附件)。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7月15日前，依据《药品注册管理办法》等有关

规定,按照附件要求提出修订说明书的补充申请。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,并在补充申请批准后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:生理氯化钠溶液说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

附件

生理氯化钠溶液说明书修订要求

生理氯化钠溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

本品仅供冲洗用，禁用于注射。

【适应症】 本品主要用于手术、伤口、眼部、黏膜等冲洗。

【用法用量】 用量视临床需求而定。或遵医嘱。

【不良反应】 尚未见有关报道。一旦出现不良事件或者不良反应，请立即停用，并给予相应处置。

【禁忌】

1. 禁用于水分过多状态的患者。
2. 禁用于鞘内冲洗操作。
3. 禁用于电外科操作中。

【注意事项】

1. 当用于大的体腔或者用于大的伤口表面时，有液体被大量吸收的危险性。
2. 以下患者应谨慎使用：
 - (1) 高渗透性脱水症；
 - (2) 低钾血症；
 - (3) 高钠血症；
 - (4) 高氯血症；
 - (5) 限制钠摄入的疾病，如心功能不全、全身水肿、肺水肿、高血压、癫痫、严重肾功能不全。
3. 使用前仔细检查包装，应完好无损、密封良好，可挤压或倒置检查，如有渗漏，禁止使用；内装液体应澄清，无可见微粒。如不符合，禁止使用。
4. 打开包装后应尽快使用，仅供一次性使用，余液废弃。

5. 如果需要，请放置于接近体温的温度下水浴或者恒温箱内加热，但是不能超过 45℃。

6. 应置于儿童不易拿取处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇及哺乳期妇女患者用药的安全有效性尚未确立。

【儿童用药】 儿童患者用药的安全有效性尚未确立。

【老年用药】 老年患者用药的安全有效性尚未确立。

【药物相互作用】 未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物过量】 在伤口冲洗和外科手术中过量使用可导致冲洗液的吸收，从而导致血容量增加，表现为低渗性水分过多，出现头痛、恶心、坐立不安、定向障碍等症状。严重时会出现类似昏迷〔JP〕〔JP〕状态。药物过量的处置：停止使用本品，根据临床表现校正水电解质平衡。

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 5 月 19 日印发
