



国家食品药品监督管理总局

公 告

2016 年 第 194 号

关于修订注射用乳糖酸红霉素 说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对注射用乳糖酸红霉素说明书【用法用量】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有注射用乳糖酸红霉素生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用乳糖酸红霉素说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 2 月 15 日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各注射用乳糖酸红霉素生产企业应采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读注射用乳糖酸红霉素说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、注射用乳糖酸红霉素为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

附件：注射用乳糖酸红霉素说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

注射用乳糖酸红霉素说明书修订要求

现将注射用乳糖酸红霉素说明书修订要求公布如下：

【用法用量】项：

1.注射用乳糖酸红霉素给药浓度标注表述修订为“本品输注浓度为1—5mg/ml”。

2.增加“输注的速度应足够慢，以减少静脉刺激性和注射部位疼痛”。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2016年12月19日印发
