

收 文	广东省药品监督管理局
	2018 -11- 21
	第 0475号

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 89 号

关于修订盐酸溴己新注射剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对盐酸溴己新注射剂（包括注射用盐酸溴己新、盐酸溴己新注射液、盐酸溴己新葡萄糖注射液）说明书增加警示语，并对【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有盐酸溴己新注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新注射液说明书修订要求（见附件1）或盐酸溴己新葡萄糖注射液说明书修订要求（见附件2），提出修订说明书的补充申请，于2019年1月15日前报省级药品监管部门备案。

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个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各盐酸溴己新注射剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读盐酸溴己新注射剂说明书的修订内容，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、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

四、请省级药品监管部门在日常监管中督促企业做好有关产品说明书修订和标签说明书更换工作。

特此公告。

附件：1.注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新注射液说明书修订要求

2.盐酸溴己新葡萄糖注射液说明书修订要求



2018年11月12日

(公开属性：主动公开)

附件 1

注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新注射液 说明书修订要求

一、警示语

增加警示语：

1.本品溶液显酸性，临床使用应单独给药，避免与碱性药品配伍使用；需合并使用其他药物时，应单独溶解稀释，单独滴注，如与本品共用同一输液通道，两组药物之间需 5%葡萄糖注射液充分冲管或更换输液管。

2.本品不推荐婴幼儿使用。

二、【适应症】项

【适应症】项修改为“用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。”

三、【用法用量】项

【用法用量】项修改为“静脉滴注时用 5%葡萄糖注射液稀释后使用。”

四、【不良反应】项

【不良反应】项修订为：

震颤，休克，类过敏症状休克，过敏性症状（皮疹、血管神

经性水肿、支气管痉挛、呼吸困难、瘙痒等)。

其他上市后监测中发现的不良反应/事件包括：

皮肤及其附件：斑丘疹、荨麻疹、红斑疹、多汗。

消化系统：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹部不适、腹胀、口干、肝功能异常、转氨酶升高。

全身性损害：胸闷、寒战、发热（高热）、乏力、苍白、水肿。

神经系统：头晕、头痛、局部麻木、抽搐、眩晕。

心血管系统：心悸、紫绀、血压升高、血压降低，心动过速、潮红。

呼吸系统：呼吸急促、咳嗽。

用药部位损害：静脉炎、注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位瘙痒、注射部位红肿。

其他：烦躁、视力异常、遗尿、白细胞减少。

五、【注意事项】项

【注意事项】项增加以下内容：

1.肌肉注射时，如发生注射部位疼痛的情况下，应改为静脉滴注，并尽可能缓慢静滴。为避免肌肉注射对组织和神经等的影响，应避免神经分布的部位，小心注射，重复注射时，可变换注射部位。此外，不推荐婴幼儿使用。

2.本品溶液显酸性，与多种碱性药物有配伍反应，临床使用应单独给药；需合并使用其他药物时，应单独溶解稀释，单独滴注，如与本品共用同一输液通道，两组药物之间需5%葡萄糖注

射液充分冲管或更换输液管。

3.如发现药液混浊切勿使用。

4.研究显示，在特定环境条件下，三层共挤输液用袋与聚丙烯输液瓶对盐酸溴己新均有不同程度的吸附作用，配液时首选玻璃输液瓶装葡萄糖注射液溶解本品。

5.研究显示，乳胶管、聚氨酯类热塑性弹性体输液器(TPU)、聚氯乙烯输液器(PVC)对盐酸溴己新有较强的吸附作用；因接触层材料为低密度聚乙烯(PE)的输液器具对本品吸附作用较小，建议临床使用时应首选接触层材料为PE的输液器具。

六、【孕妇及哺乳期妇女用药】项

【孕妇及哺乳期妇女用药】项修订为：

对于怀孕妇女或可能怀孕妇女，只有当获益被判定超过风险时，才可以给药。怀孕期间的用药安全性尚未确定。

七、【儿童用药】项

【儿童用药】项修订为：

未进行该项试验。儿童慎用，尤其不推荐婴幼儿使用。

八、【老年用药】项

【老年用药】项修订为：

老年人的各项生理功能下降，注意减少用量。

(注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并修订。)

附件 2

盐酸溴己新葡萄糖注射液说明书修订要求

一、警示语

增加警示语：

1.本品溶液显酸性，临床使用应单独给药，避免与碱性药品配伍使用；需合并使用其他药物时，应单独滴注，如与本品共用同一输液通道，两组药物之间需 5%葡萄糖注射液充分冲管或更换输液管。

2.本品不推荐婴幼儿使用。

二、适应症

【适应症】项修改为“用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。”

三、【不良反应】

【不良反应】项修订为：

震颤，休克，类过敏症状休克，过敏性症状（皮疹、血管神经性水肿、支气管痉挛、呼吸困难、瘙痒等）。

其他上市后监测中发现的不良反应/事件包括：

皮肤及其附件：斑丘疹、荨麻疹、红斑疹、多汗。

消化系统：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹部不适、

腹胀、口干、肝功能异常、转氨酶升高。

全身性损害：胸闷、寒战、发热（高热）、乏力、苍白、水肿。

神经系统：头晕、头痛、局部麻木、抽搐、眩晕。

心血管系统：心悸、紫绀、血压升高、血压降低，心动过速、潮红。

呼吸系统：呼吸急促、咳嗽。

用药部位损害：静脉炎、注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位瘙痒、注射部位红肿。

其他：烦躁、视力异常、遗尿、白细胞减少。

四、【注意事项】

【注意事项】增加以下内容：

1.本品溶液显酸性，与多种碱性药物有配伍反应，临床使用应单独给药；需合并使用其他药物时，应单独滴注，如与本品共用同一输液通道，两组药物之间需5%葡萄糖注射液充分冲管或更换输液管。

2.如发现药液混浊切勿使用。

3.研究显示，乳胶管、聚氨酯类热塑性弹性体输液器（TPU）、聚氯乙烯输液器（PVC）对盐酸溴己新有较强的吸附作用；因接触层材料为低密度聚乙烯（PE）的输液器具对本品吸附作用较小，建议临床使用时应首选接触层材料为PE的输液器具。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】

【孕妇及哺乳期妇女用药】项修订为：

对于怀孕妇女或可能怀孕妇女，只有当获益被判定超过风险时，才可以给药。怀孕期间的用药安全性尚未确定。

六、【儿童用药】

【儿童用药】项修订为：

未进行该项试验。儿童慎用，尤其不推荐婴幼儿使用。

七、【老年用药】

【老年用药】项修订为：

老年人的各项生理功能下降，注意减少用量。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并修订。）

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2018年11月13日印发
