



国家食品药品监督管理总局

公 告

2016 年 第 144 号

关于修订复方氨基酸注射液（18AA） 及同类制剂说明书的公告

为进一步保障公众安全用药，国家食品药品监督管理总局决定对复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂说明书的【不良反应】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂生产企业应根据《药品注册管理办法》等有关规定，按照复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2016年10月30日前报省级食品药品监督管理部门备案。

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。

各复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂的使用和安全性问题的宣传和培训，指导医生合理用药。

二、临床医师应仔细阅读复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂说明书的新修订内容，在选择用药时，应根据新修订的说明书进行充分的效益/风险分析。

三、复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应仔细阅读复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂说明书的新修订内容。

附件：复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂说明书修订要求



（公开属性：主动公开）

附件

复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂 说明书修订要求

复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂包括：复方氨基酸注射液（18AA）、复方氨基酸注射液（18AA-I）、复方氨基酸注射液（18AA-II）、复方氨基酸注射液（18AA-III）、复方氨基酸注射液（18AA-IV）、复方氨基酸注射液（18AA-V）、复方氨基酸注射液（18AA-VII）和复方氨基酸注射液（18AA-IX）。

上述品种说明书中必须包含以下内容：

一、【不良反应】项

全身性反应：寒战、发冷、发热。

胃肠系统：恶心、呕吐。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难。

中枢及外周神经系统：头晕、头痛。

过敏反应：由于含有抗氧化剂焦亚硫酸钠或亚硫酸氢钠，因此可能会诱发过敏反应（尤其哮喘病人），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可发生过敏性休克，如发生应立即停药。

其他：心悸、面部潮红、多汗等。

本品为高渗溶液，从周围静脉输注或滴注速度过快时，有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。

过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒，可影响肝及肾功能。

二、在说明书相应内容中标示本品抗氧化剂浓度和渗透压摩尔浓度。

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9月5日印发
