

收	广东省食品药品监督管理局	
	2012 -01- 09	
文	第 87	号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2011〕496号

关于修订外用苯佐卡因说明书的通知

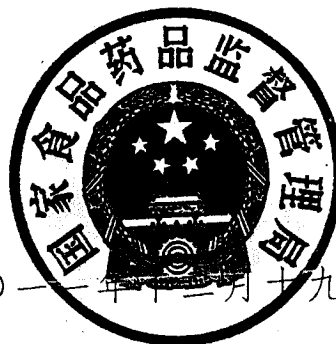
各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据对外用苯佐卡因的安全性评价，为保证临床用药安全，现对外用苯佐卡因的说明书进行修订，并将有关事项通知如下：

一、请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门及时将修订内容（见附件）通知行政区域内相关药品生产企业。

二、凡需要根据修订内容修改说明书的，药品生产企业应当将修改的内容及时通知到相关医疗机构、药品经营企业等单位 and 部门，并尽快对已出厂的该药品的说明书予以更换。

附件：外用苯佐卡因说明书修订内容



二〇一二年十二月十九日

附件：

外用药苯佐卡因说明书修订内容

1. 局部口腔用苯佐卡因制剂说明书【不良反应】项下增加“本品可引起高铁血红蛋白血症。如果出现高铁血红蛋白血症的体征和症状,如皮肤、口唇黏膜、甲床青紫,呼吸急促、心率加快、乏力、意识错乱、头痛、头晕等,请及时就医。”其他局部外用制剂说明书根据后续评估结果确定是否增加上述内容。

2. 在含苯佐卡因的所有局部外用药说明书【儿童用药】或【注意事项】项下增加“本品不应用于2岁及2岁以下儿童患者,特殊情况下经充分权衡利弊后在专业医师建议和指导下才可使用。”

3. 苯佐卡因糊剂的【用法用量】项由原来的“含服,一次一片,一日4~5次。”修订为“含服,一次一片,一日4次。”

主题词：药品 修订 说明书 通知

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品审评中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2011年12月20日印发

共印60份

