

广西梧州中恒集团股份有限公司 关于子公司修订注射用血栓通（冻干）和血栓通注射液 药品说明书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

为进一步保障公众用药安全，2018年7月13日，国家药品监督管理局公布了《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》（2018年第46号）。公告要求生产企业对药品说明书中【警示语】、【禁忌】、【注意事项】等项进行修订，并规定于2018年9月20日前向省级药监部门提出修订说明书的申请。

2018年7月25日，广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“中恒集团”或“公司”）控股子公司广西梧州制药（集团）股份有限公司（以下简称“梧州制药”）进行了注射用血栓通（冻干）（100 mg、150 mg、250mg）和血栓通注射液（2 ml、5ml）共5个规格变更药品说明书的申报工作。广西壮族自治区食品药品监督管理局审查了相关的修订内容，并同意备案。近日，子公司梧州制药收到了注射用血栓通（冻干）说明书以及血栓通注射液说明书《国产药品注册-（补充）申请表》的批复。

根据《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号），梧州制药对注射用血栓通（冻干）和血栓通注射液说明书修订内容如下：

一、注射用血栓通（冻干）说明书

项目	原说明书	修订后说明书
【警示语】	无	本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。
【禁忌】	人参和三七过敏者禁用；对本品过敏者禁用；出血性疾病急性期禁用。	人参和三七过敏者禁用；对本品过敏者禁用；出血性疾病急性期禁用； 儿童禁用。

<p>【注意事项】</p>	<p>1、本品为活血、通脉祛瘀药品，用药期间有个别患者出现轻微面部潮红或头胀痛属于正常反应，一般可继续用药。</p> <p>2、本品可能引起过敏性休克，用药后一旦出现过敏反应或者其他严重不良反应，应立即停药并给予适当的治疗；发生严重不良反应的患者需立即给予肾上腺素紧急处理，必要时应吸氧、静脉给予激素，采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。</p> <p>3、本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑用药间隔以及药物相互作用等问题。</p> <p>4、有出血倾向者慎用，孕妇、月经期妇女慎用；过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，加强监测。</p> <p>5、连续给药不得超过 15 天，停药 1~3 天后可进行第二疗程。</p>	<p>1、本品为活血、通脉祛瘀药物，用药期间有个别患者出现轻微面部潮红或头胀等属于正常反应，一般可继续用药。</p> <p>2、本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。发生严重不良反应的患者须立即给予肾上腺素紧急处理，必要时应吸氧、静脉给予激素，采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。</p> <p>3、本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑用药间隔以及药物相互作用等问题。</p> <p>4、有出血倾向者慎用；孕妇、月经期妇女慎用；过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，加强监测。</p> <p>5、严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治范围用药。</p> <p>6、严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求用药，不得超剂量、过快滴注或长期连续用药。</p> <p>7、加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始用药 30 分钟内，发现异常立即停药，采用积极救治措施，救治患者。</p> <p>8、本品保存不当可能影响药品质量。用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。</p> <p>9、连续给药不得超 15 天，停药 1~3 天后可进行第二疗程。</p>
<p>【包装】</p>	<p>中性硼硅玻璃管制注射剂瓶包装，每盒装 10 支。</p>	<p>中硼硅玻璃管制注射剂瓶包装，每盒装 10 支。</p>

二、血栓通注射液说明书

项目	原说明书	修订后说明书
<p>【警示语】</p>	<p>无</p>	<p>本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。</p>
<p>【禁忌】</p>	<p>本品为五加科植物三七 Panax notoginseng(Burk.)F.H.Chen 主根经提取得到的三七总皂苷配制而</p>	<p>本品为五加科植物三七 Panax notoginseng(Burk.)F.H.Chen 主根经提取得到的三七总皂苷配制而成的灭菌水溶液，人参和三七过</p>

	成的灭菌水溶液，人参和三七过敏者禁用，对本品过敏者禁用；出血性疾病急性期禁用。	敏者禁用，对本品过敏者禁用；出血性疾病急性期禁用； 儿童禁用。
【注意事项】	<p>1、本品可能引起过敏性休克，用药后一旦出现过敏反应或者其他严重不良反应，应立即停药并给予适当的治疗；发生严重不良反应的患者需立即给予肾上腺素紧急处理，必要时应吸氧、静脉给予激素，采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。</p> <p>2、有出血倾向者慎用，孕妇、月经期妇女慎用；过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，加强监测。</p> <p>3、本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍。如确需要联合使用其他药物时，应谨慎考虑用药间隔以及药物相互作用等问题。</p>	<p>1、本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。发生严重不良反应的患者须立即给予肾上腺素紧急处理，必要时应吸氧、静脉给予激素，采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。</p> <p>2、有出血倾向者慎用；孕妇、月经期妇女慎用；过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，加强监测。</p> <p>3、本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑用药间隔以及药物相互作用等问题。</p> <p>4、严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治范围用药。</p> <p>5、严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求用药，不得超剂量、过快滴注或长期连续用药。</p> <p>6、加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始用药 30 分钟内，发现异常立即停药，采用积极救治措施，救治患者。</p> <p>7、本品保存不当可能影响药品质量。用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。</p>

本次修订说明书是依据国家药品监督管理局公布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》(2018 年第 46 号)《药品说明书和标签管理规定》(局令第 24 号)的要求进行修订的。是国家对中药注射剂说明书的一次规范，将更好的指导临床医生安全用药，减少超出说明书范围用药导致的不良反应，对提高血栓通注射剂的质量和水平具有积极的影响。该说明书的修订不会对子公司血栓通系列产品产生大的影响。

特此公告。

(以下无正文)

（此页无正文，仅为《广西梧州中恒集团股份有限公司关于子公司修订注射用血栓通（冻干）和血栓通注射液药品说明书的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2018年8月16日