

国家药品监督管理局

公 告

2020 年 第 36 号

国家药监局关于修订 烟酸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烟酸注射剂（包括烟酸注射液、注射用烟酸）说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有烟酸注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照烟酸注射液和注射用烟酸说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2020 年 6 月 12 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9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述烟酸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、药师应当仔细阅读烟酸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。
特此公告。

附件：烟酸注射液和注射用烟酸说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

烟酸注射液和注射用烟酸说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应：

过敏反应：皮肤潮红或苍白、皮疹、瘙痒、寒战、口唇肿胀、喉头水肿、呼吸困难、咳嗽、心悸、紫绀、血压下降甚至休克等。

全身性损害：寒战、发热、高热、畏寒、胸闷、胸痛。

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、喉头水肿。

心血管损害：低血压、心悸。

血管损害及出血凝血障碍：静脉炎、潮红。

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、出汗增加。

肝胆系统损害：黄疸、肝生化指标异常。

胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口干。

神经系统损害：头晕、头痛、眩晕。

代谢异常：糖耐量降低（长期、大量给药）、高尿酸血症（长期、大量给药）。

用药部位损害：注射部位疼痛。

二、【禁忌】项下应包含以下内容：

1. 对本制剂有过敏史的患者禁用；

2. 患有严重低血压或动脉出血的患者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容：

1. 本品应单独使用，更换输液时应注意冲管。

2. 本品首次使用时宜低剂量开始，使用过程中应缓慢给药。

3. 青光眼、糖尿病、溃疡病及肝功能不全患者慎用。
4. 新生儿、婴幼儿、儿童、孕妇及哺乳期妇女慎用，老年人酌情减量使用。
5. 使用含烟酸制剂治疗可能发生尿酸升高，有痛风倾向的患者慎用。
6. 与他汀或贝特类药物联合应用时应谨慎，因为有烟酸与这类降脂药联合应用时骨骼肌肉事件增加的报道。
7. 与口服降糖（格列本脲、胰岛素）合用的情况下，应注意观察血糖水平，可能存在减弱降血糖作用的风险。
8. 与含有大量烟酸或相关化合物如烟酰胺的维生素制剂或其他营养补充剂合用，可能增加本品的不良反应。
9. 酒精或热饮料的摄入可能增加潮红和瘙痒等不良反应的发生，因而在服用本品时，应避免饮酒和热饮。
10. 有资料显示本品与脑蛋白水解物、清开灵注射液两药在体外配伍时可产生沉淀或药品理化性质发生改变，禁止配伍。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2020年3月16日印发