

国家食品药品监督管理总局

公 告

2018 年 第 30 号

关于修订匹多莫德制剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对匹多莫德制剂（包括匹多莫德片、匹多莫德散、匹多莫德分散片、匹多莫德口服溶液、匹多莫德口服液、匹多莫德胶囊、匹多莫德颗粒）说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有匹多莫德制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照匹多莫德制剂说明书模板（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 4 月 30 日前报省级食品药品监管部门备案。

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。

各匹多莫德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，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读匹多莫德制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：匹多莫德制剂说明书模板



(公开属性：主动公开)

附件

匹多莫德制剂说明书模板

(空白内容各企业根据实际情况填写)

核准日期:

修改日期:

匹多莫德***说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

【成份】

【性状】

【适应症】

用于慢性或反复发作的呼吸道感染和尿路感染的辅助治疗。

【规格】

【用法用量】

3岁及以上儿童及青少年：每次0.4g，每日两次，不超过60天。

成人：每次0.8g，每日两次，不超过60天。

【不良反应】

上市后监测和文献资料可观察到以下不良反应：

1. 消化系统损害：偶见恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胃部不适、口干、腹胀、食欲异常、胃灼热等，罕见肝脏氨基转移酶升高；

2. 皮肤及其附件损害：偶见可致皮肤过敏（包括皮疹和瘙痒）、皮肤潮红等；严重者可罕见皮肤、粘膜溃疡；

3. 神经系统损害：偶见头晕、头痛、眩晕等；

4. 其他：偶见胸闷、发热、嗜睡、心悸、面部水肿、唇部水肿等，罕见过敏性紫癜、过敏性休克等。

【禁忌】

1. 对本品过敏者禁用。
2. 3岁以下儿童禁用。
3. 妊娠3个月内妇女禁用。
4. 遗传性果糖不耐受，葡萄糖-半乳糖吸收不良患者禁用（请企业注意，处方中含有相应成份的品种请增加此条）。

【注意事项】

1. 用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质患者慎用。
2. 先天性免疫缺陷（高IgE综合征）患者慎用。
3. 由于食物会干扰本品的吸收，须空腹服用。
4. 使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未有孕妇和哺乳妇女用药方面资料。尽管动物实验无生殖毒性，仍不宜用。妊娠3个月内妇女禁用。

【儿童用药】

本品可用于3岁及以上儿童及青少年患者，详见【用法用量】。3岁以下儿童禁用。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

药物可能影响抑制或诱导淋巴细胞功能活性，或影响免疫系统活性的药物的效力。

【药物过量】

尚未有使用本品药物过量的报道，如遇药物过量，则需用常规方法如催吐、导泻、输液等促进过量药物排出。

【药理毒理】

【药代动力学】

本品口服吸收迅速，人体口服生物利用度为45%，半衰期为4小时，以原型（静脉给药剂量的95%）经尿液排泄。与禁食状态下给药相比，与食物同时口服时，生物利用度降低50%，血浆浓度达到最大值时晚2小时。

本品完全经尿液排出，肾功能不全者消除半衰期延长。严重的肾功能不全（血浆肌酐浓度5mg/dl），匹多莫德的消除半衰期不超过8—9小时。尚未进行肝功能不全患者的研究，因为本品几乎完全以原型经尿液排泄。

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【批准文号】

【生产企业】

