

证券代码：600422

证券简称：昆药集团

公告编号：临2016-020号

昆药集团股份有限公司

关于完成血塞通注射液、注射用血塞通（冻干）

药品说明书修订备案的公告

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。

根据国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》，昆药集团股份有限公司（以下简称“昆药集团”、“公司”）分别于2016年1月15日、22日、28日对该事项进行了说明公告及补充说明公告（详见公司分别在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 发布的临2016-009号、临2016-011号、临2016-013号公告）。公司上述公告对CFDA发布的《关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》涉及公司血塞通注射剂产品说明书的修订情况进行了说明，当时我公司正在按照CFDA的要求进行新说明书拟定及备案准备工作。

2016年2月26日，公司根据《国家食品药品监督管理总局关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》（2016年第2号）的要求，向云南省食品药品监督管理局申请对血塞通注射液、注射用血塞通（冻干）的药品说明书及包装标签进行修订，并递交了《国产药品注册-（补充）申请表》。近日，公司在CFDA网站（www.sfda.gov.cn）数据查询专栏药品注册补充申请备案情况公示部分查询到公司备案号分别为滇备201600147、滇备201600148、滇备201600149、滇备201600150、滇备201600151的药品注册补充申请备案公示

信息，公司该说明书修订备案事宜已通过云南省食品药品监督管理局审查同意，并将相关备案信息提交国家食品药品监督管理局公示，本次说明书修订备案事宜已完成。相关产品修订信息如下：

一、血塞通注射液说明书：

项目	修改前	修改后	备注
【不良反应】	个别患者出现咽干、头昏、心慌和皮疹，停药后均能恢复正常。偶见过敏反应。	1.全身性损害：发热、寒战、过敏样反应、过敏性休克等； 2.呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、哮喘、喉水肿等； 3.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、剥脱性皮炎等； 4.心率及心律紊乱：心悸、心动过速等； 5.中枢及外周神经系统损害：头晕、头痛、抽搐、震颤等； 6.胃肠道系统损害：恶心、呕吐等； 7.心血管系统损害：紫绀、潮红、血压下降、血压升高等； 8.其他损害：血尿、肝功能异常等。	
【禁忌】	出血性脑血管病急性期禁用；人参、三七过敏患者禁用。	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。	
【注意事项】	孕妇慎用；肌内注射若出现疼痛、肿块时，应改为静脉注射或静脉滴注；颜面潮红，轻微头胀痛不影响本品的使用；偶有轻微皮疹出现，可继续使用；若发现严重不良反应，应立即停药，并进行相应处理；糖尿病患者可用 0.9%氯化钠注射液代替葡萄糖注射液稀释后使用；十五天为一疗程，停药 1~3 天后可进行第二疗程。	1. 肌内注射若出现疼痛、肿块时，应改为静脉注射或静脉滴注。2. 颜面潮红，轻微头胀痛不影响本品的使用。3. 偶有轻微皮疹出现，可继续使用。4.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。5.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。6.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。7. 糖尿病患者可用 0.9%氯化钠注射液代替葡萄糖注射液稀释后使用。8. 十五天为一疗程，停药 1~3 天后可进行第二疗程。	
【执行标准】	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS ₃ -B-3590-2001 (Z)-2011	执行国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS ₃ -B-3590-2001 (Z)-2011，且符合《中国药典》2015 年版要求。	增加内容是为了更严谨地表述产品执行标准。

二、注射用血塞通（冻干）说明书：

项目	修改前	修改后	备注
【不良反应】	头面部发红、潮红，轻微头胀痛是本品用药时常见反应；偶有轻微皮疹出现，尚可继续用药；若发现严重不良反应，应立即停药，并进行相应处理。	1.全身性损害：发热、寒战、过敏样反应、过敏性休克等； 2.呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、哮喘、喉水肿等； 3.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、剥脱性皮炎等； 4.心率及心律紊乱：心悸、心动过速等； 5.中枢及外周神经系统损害：头晕、头痛、抽搐、震颤等； 6.胃肠系统损害：恶心、呕吐等； 7.心血管系统损害：紫绀、潮红、血压下降、血压升高等； 8.其他损害：血尿、肝功能异常等。	【不良反应】原有内容“头面部发红、潮红，轻微头胀痛是本品用药时常见反应；偶有轻微皮疹出现，尚可继续用药；若发现严重不良反应，应立即停药，并进行相应处理”调整到【注意事项】中进行说明，与血塞通注射液的【注意事项】内容统一。
【禁忌】	禁用于脑溢血急性期；禁用于既往对人参、三七过敏的患者。	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。	
【注意事项】	孕妇慎用；连续给药不得超过 15 天；用药期勿从事驾驶及高空作业等危险作业； *本一次性使用预充注射式溶药器（带针）仅供溶药使用，不得直接用于人体注射。	1. 头面部发红、潮红，轻微头胀痛是本品用药时常见反应。2. 偶有轻微皮疹出现，尚可继续用药。3.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。4.有出血倾向者慎用；孕妇、月经妇女慎用；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。5.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。6. 连续给药不得超过 15 天，停药 1~3 天后可进行第二疗程。7. 用药期勿从事驾驶及高空作业等危险作业。*8. 本一次性使用预充注射式溶药器（带针）仅供溶药使用，不得直接用于人体注射。	1、*标注的内容仅用于带溶药器的包装。 2、为便于用户正确使用，依据“【用法用量】十五天为一疗程，停药 1~3 天后可进行第二疗程”，在“连续给药不得超过 15 天”后增加“停药 1-3 天后可进行第二疗程”。增加内容未超出说明书原有规定范围。
【执行标准】	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10986(ZD-0986)-2002-2011Z	执行国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10986(ZD-0986)-2002-2011Z，且符合《中国药典》2015 年版要求。	增加内容是为了更严谨地表述产品执行标准。

公司认为，本次说明书修订是依据《国家食品药品监督管理总局关于修订血塞通注射剂和血栓通注射剂说明书的公告》（2016 年第 2 号）的要求进行的，是对中药注射剂应用的进一步规范，因说明书修订而造成产品被弃用或被竞品

替代的可能性较小。关于产品的不良反应情况及相关风险提示等详细信息，公司已在《昆药集团 关于修订血塞通注射剂相关事宜的补充说明公告》（昆药集团 临 2016-013 号）中说明。本次说明书修订事项对公司重点产品——络泰牌血塞通注射剂的销售短期影响有限，长期无实质性影响。

特此公告。

昆药集团股份有限公司董事会

2016 年 03 月 02 日