

关于成都蓉生药业北方有限公司

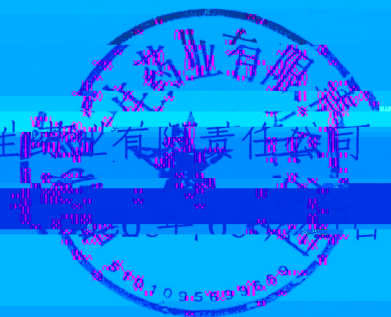
仿制药品《中国药典》2020年版三部变更为《中国药典》2025年版三部。

国家药品监督管理局通告2025年第103号

上述变更对应起始产品批号：2025T0R03Z

特此通知

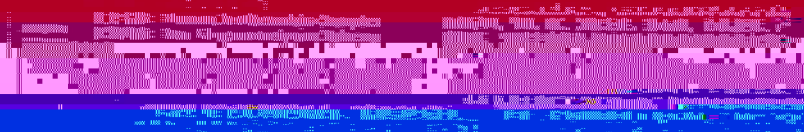
成都蓉生药业有限责任公司



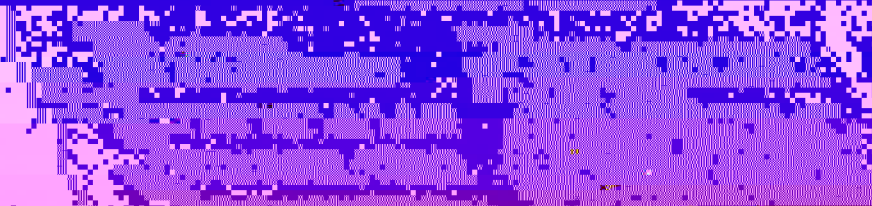
附件：

- 一、国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示
- 二、旧版说明书
- 三、新版说明书

附件二：旧版说明书



附件三：新版说明书



【用法用量】本品为静脉注射用，使用时应严格按照说明书要求进行配制和稀释。

【不良反应】本品不良反应尚不明确，但在使用过程中可能出现过敏反应、发热、寒战、头痛、恶心、呕吐、腹泻、便秘、口干、口渴、乏力、倦怠、肌肉疼痛、关节疼痛、皮疹、瘙痒、潮红、苍白、发绀、呼吸困难、心悸、心动过速、心动过缓、心律失常、低血压、高血压、休克、昏迷、死亡等。

【禁忌】对本品或本品所含任何成分过敏者禁用。本品禁用于严重的心、肝、肾功能不全者。

【注意事项】

1. 本品为静脉注射用，使用时应严格按照说明书要求进行配制和稀释。

2. 本品禁用于严重的心、肝、肾功能不全者。

3. 本品使用过程中可能出现过敏反应、发热、寒战、头痛、恶心、呕吐、腹泻、便秘、口干、口渴、乏力、倦怠、肌肉疼痛、关节疼痛、皮疹、瘙痒、潮红、苍白、发绀、呼吸困难、心悸、心动过速、心动过缓、心律失常、低血压、高血压、休克、昏迷、死亡等。

4. 本品使用过程中可能出现过敏反应、发热、寒战、头痛、恶心、呕吐、腹泻、便秘、口干、口渴、乏力、倦怠、肌肉疼痛、关节疼痛、皮疹、瘙痒、潮红、苍白、发绀、呼吸困难、心悸、心动过速、心动过缓、心律失常、低血压、高血压、休克、昏迷、死亡等。

5. 本品使用过程中可能出现过敏反应、发热、寒战、头痛、恶心、呕吐、腹泻、便秘、口干、口渴、乏力、倦怠、肌肉疼痛、关节疼痛、皮疹、瘙痒、潮红、苍白、发绀、呼吸困难、心悸、心动过速、心动过缓、心律失常、低血压、高血压、休克、昏迷、死亡等。

6. 本品使用过程中可能出现过敏反应、发热、寒战、头痛、恶心、呕吐、腹泻、便秘、口干、口渴、乏力、倦怠、肌肉疼痛、关节疼痛、皮疹、瘙痒、潮红、苍白、发绀、呼吸困难、心悸、心动过速、心动过缓、心律失常、低血压、高血压、休克、昏迷、死亡等。