

收	广东省食品药品监督管理局
	2012 -12- 05
文	第 5626 号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2012〕328号

国家食品药品监督管理局关于修订 复方聚乙二醇电解质散说明书的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后勤部卫生部药品监督管理局：

根据不良反应监测结果，为控制药品使用风险，国家食品药品监督管理局决定对复方聚乙二醇电解质散说明书进行修订，增加警告框等安全信息。现将有关事项通知如下：

一、复方聚乙二醇电解质散说明书警告框等安全信息按照要求进行修订（见附件），说明书其他内容应当与原批准内容一致。

二、请通知行政区域内药品生产企业做好相关工作：

（一）药品生产企业要尽快修订说明书及标签的相关内容，按

照有关规定进行备案。

(二)药品生产企业应当将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并主动跟踪药品临床应用的安全性情况,按规定收集不良反应并及时报告。

附件:复方聚乙二醇电解质散说明书修订内容



(公开属性:主动公开)

附件

复方聚乙二醇电解质散说明书修订内容

警告：

1. 疑似肠梗阻的患者要在问诊、触诊、直肠诊断以及影像学检查确认不是肠梗阻之后再用药，对于肠道狭窄、重度便秘以及有肠道憩室患者的用药，要特别注意存在由于服用本药造成肠道内压力上升，而引起肠穿孔的可能，所以应当边确认排便情况以及是否有腹痛，边谨慎用药。如果出现了腹痛等消化道症状时应停止用药，并进行腹部检查或影像学检查（单纯X光，超声波，CT等），决定是否继续用药。（参照[禁忌]项）

2. 在给予家中服用时，应该就不良反应出现时的处理，向患者做详细说明，因为服用本药有引起休克、过敏样症状的可能性。

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品审评中心、国家局药品评价中心、国家局信息中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年11月23日印发

