

收	广东省食品药品监督管理局
文	2012 -01- 09
	第 84 号

# 国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2011〕494号

## 关于修订硫普罗宁注射液说明书的通知

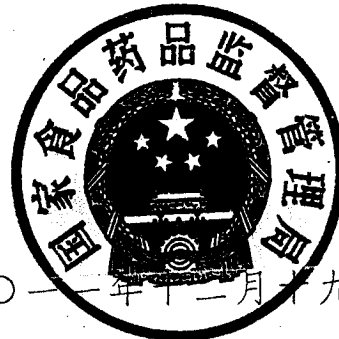
各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为完善硫普罗宁注射液说明书，统一用法用量表述，现对硫普罗宁注射液的说明书进行修订，并将有关事项通知如下：

一、请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门及时将修订内容（见附件）通知行政区域内相关药品生产企业。

二、凡需要根据修订内容修改说明书的，药品生产企业应当将修改的内容及时通知到相关医疗机构、药品经营企业等单位 and 部门，并尽快对已出厂的该药品的说明书予以更换。

附件：硫普罗宁注射液说明书修订内容



二〇一二年十二月十九日

附件：

## 硫普罗宁注射液说明书修订内容

### 【用法用量】

(一) 需使用溶媒的注射用硫普罗宁及硫普罗宁注射液：

静脉滴注，一次 0.2g，一日一次，连续 4 周。

配制方法：临用前每 0.1g 注射用硫普罗宁先用 5% 的碳酸氢钠注射液 2ml 溶解，再扩容至 5% ~ 10% 的葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 ~ 500ml 中，按常规静脉滴注。

(二) 不需使用溶媒的注射用硫普罗宁及硫普罗宁注射液：

静脉滴注，一次 0.2g，一日一次，连续 4 周。

配制方法：临用前溶于 5% ~ 10% 的葡萄糖注射液或生理盐水 250 ~ 500ml 中，按常规静脉滴注。

(三) 硫普罗宁葡萄糖/氯化钠注射液：

静脉滴注，一次 0.2g，一日一次，连续 4 周。

**主题词：药品 修订 说明书 通知**

---

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。

---

国家食品药品监督管理局办公室

2011 年 12 月 20 日印发

---

共印 60 份

