附件

含可待因药品说明书修订要求

现将含可待因药品说明书修订要求公布如下：

一、【禁忌症】增加以下内容：“12岁以下儿童禁用；哺乳期妇女禁用；已知为CYP2D6超快代谢者禁用”。

二、【不良反应】增加“呼吸抑制”的不良反应。

三、【儿童用药】项下，应注明“12岁以下儿童禁用本品。对于患有慢性呼吸系统疾病的12—18岁儿童和青少年不宜使用本品。”

另外，对于用于镇痛的含可待因药品，在【儿童用药】项下再增加“本品仅用于急性（短暂的）中度疼痛的治疗，且只有当疼痛不能经其他非甾体抗炎药（如对乙酰氨基酚或布洛芬）缓解时才可使用。”

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项下，应注明“哺乳妇女禁用”，并增加以下内容：

“哺乳期母亲使用可待因可分泌至乳汁。在可待因代谢正常（CYP2D6活性正常）的母亲中，分泌至乳汁中的可待因量很少并呈剂量依赖性。但如果母亲为可待因超快代谢者，可能出现药物过量的症状，如极度嗜睡、意识混乱或呼吸变浅。母亲乳汁中的吗啡浓度也会升高，并可导致乳儿中产生危及生命或致死性不良反应”。

五、【注意事项】项下，应增加以下内容：

（一）“禁用于已知为CYP2D6超快代谢者。可待因超快代谢患者存在遗传变异，与其他人相比，这类患者能够更快、更完全地将可待因转化为吗啡。血液中高于正常浓度的吗啡可能产生危及生命或致死性呼吸抑制，有的患者会出现药物过量的体征，如极度嗜睡、意识混乱或呼吸变浅，目前有与可待因超快代谢为吗啡相关的死亡不良事件报道。在扁桃体切除术和/或腺样体切除术后接受可待因治疗，存在使用可待因在CYP2D6超快代谢的儿童中发生过呼吸抑制和死亡的证据”。

（二）请将本品放在儿童不能接触的地方。

（三）服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

六、【药物过量】项下，应注明“长期使用可引起依赖性”“超大剂量可导致死亡”。