



09 DEC 2021

FDA ADVISORY
No. 2021-3375-A

PARA : SA LAHAT NG HEALTHCARE PROFESSIONALS AT SA PUBLIKO

PAKSA : Babala sa Publiko Tungkol sa Pagbili at Paggamit ng mga Sumusunod na Hindi Rehistradong Gamot:

1. Libaweilin Zhusheye 1 mL/ 100 mg
2. SB® Omeprazole Sodium for Injection 40 mg 10's
3. Methylthioninium Chloride Injection 2 mL:20 mg 5's

Pinapayuhan ng Food and Drug Administration (FDA) ang publiko laban sa pagbili at paggamit ng mga sumusunod na hindi rehistradong gamot:



国药准字 H19999232

利巴韦林注射液

Libaweilin Zhusheye

10支/盒
1ml:100mg

用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎





长治市三宝生化药业有限公司
Changzhi Sanbao Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.

核准日期: 2010年11月5日
修改日期: 2017年12月19日

利巴韦林注射液说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下使用

【药品名称】
通用名称: 利巴韦林注射液
英文名称: Ribavirin Injection
汉语拼音: Libaweilin Zhusheye

【成份】
本品主要成份为: 利巴韦林、辅料为: 氯化钠
化学名称: 1-β-D-核糖基腺嘌呤-5'-三磷酸二核苷酸

分子式: C₁₂H₁₆N₄O₁₂
分子量: 344.21

【性状】 本品为无色的澄明液体。
【适应症】 病毒性肺炎、用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。
【用法用量】 肌内注射或以葡萄糖注射液稀释成每1ml含1mg的溶液后静脉滴注。成人一次20-50ml,一日2次。小儿按体重一日10-15mg/kg,分2次给药。当本品用于儿童时,疗程为7-14日。
【不良反应】 常见的不良反应有: 乏力等, 停药即消失。较罕见的不良反应有: 头痛、失眠、焦虑、恶心、尿结石, 并可致粒细胞、白细胞减少等不良反应。
【禁忌】 对本品过敏者, 孕妇禁用。
【注意事项】 1. 本品为处方药, 使用时应遵医嘱。
2. 对本品过敏者, 口服本品易引起血细胞计数减少者慎用。
3. 孕妇慎用。妊娠期连续用药超过3日为绝对禁忌, 本品不宜用于妊娠期连续用药或分娩前连续用药的孕妇。
4. 长期用药可能导致肝功能异常, 患者应定期检查。
5. 本品与氨基糖苷类抗生素联合应用时, 患者每日剂量不应超过10mg/kg。
6. 本品与利尿剂联合应用时, 患者应定期检查电解质。
7. 本品与磺胺类药物联合应用时, 患者应定期检查电解质。
8. 本品与利尿剂联合应用时, 患者应定期检查电解质。
9. 本品与利尿剂联合应用时, 患者应定期检查电解质。
10. 本品与利尿剂联合应用时, 患者应定期检查电解质。
【儿童用药】 本品在儿童中应用时, 应遵医嘱。
【老年用药】 本品在老年人群中应用时, 应遵医嘱。
【药物相互作用】 本品与氨基糖苷类抗生素联合应用时, 应遵医嘱。

【药理毒理】 本品为广谱抗病毒药, 体外具有抑制病毒吸附、穿透细胞, 抑制病毒核酸复制及病毒蛋白合成的作用。本品并不改变病毒吸附、穿入细胞、侵入细胞核并复制的早期过程, 药物进入细胞核后与正在复制的病毒DNA多聚酶和RNA多聚酶结合, 阻止其合成新的病毒DNA, 从而抑制病毒复制。本品对细胞免疫功能无影响, 对免疫功能低下者使用本品可使其免疫功能恢复正常。
【药代动力学】 静脉注射本品后可见血药浓度迅速上升, 达峰时间为0.5-1.5小时, 2-3小时后血药浓度下降。本品在体内分布广泛, 可透过血脑屏障。本品在体内主要经肾脏排泄, 约60%以原形随尿液排出, 约40%以原形随粪便排出。本品在体内主要经肾脏排泄, 约60%以原形随尿液排出, 约40%以原形随粪便排出。本品在体内主要经肾脏排泄, 约60%以原形随尿液排出, 约40%以原形随粪便排出。

【规格】 1ml:100mg
【贮藏】 遮光, 密封, 阴凉处保存。
【有效期】 24个月
【批准文号】 国药准字H19999232
【生产企业】 长治市三宝生化药业有限公司
注册地址: 山西省长治市潞安集团二厂南大街12号
邮政编码: 046100
联系电话: 0356-7663500
传真号码: 0356-7663501

Libaweilin Zhusheye 1 mL/ 100 mg
by: Changzhi Sanbao Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.

Larawan 1. Hindi rehistradong gamot



SB®
S

®

国药准字H20059392

注射用奥美拉唑钠

Omeprazole Sodium for Injection

40mgx10瓶

安徽宏业药业有限公司

注射用奥美拉唑钠
40mg (以C₁₇H₁₉N₃O₂S计)
[产品批号] 191008
[有效期] 24个月
安徽宏业药业有限公司

注射用奥美拉唑钠
40mg (以C₁₇H₁₉N₃O₂S计)
[产品批号] 191008
[有效期] 24个月
安徽宏业药业有限公司

SB® Omeprazole Sodium for Injection 40 mg 10's

Larawan 2. Hindi rehistradong gamot

国药准字H32024827

亚甲蓝注射液

METHYLTHIONINIUM CHLORIDE INJECTION

2ml : 20mg x 5支

济川药业集团有限公司
JUMPEAN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

甲蓝注
2ml:20mg
1901021
2021/12

甲蓝注
2ml:20mg
1901021
2021/12

甲蓝注
2ml:20mg
1901021
2021/12

Methylthioninium Chloride Injection 2 mL: 20 mg 5's
by: Jumpean Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Larawan 3. Hindi rehistradong gamot

Napatunayan sa pamamagitan ng isinagawang *Post-Marketing Surveillance* (PMS) ng FDA na ang mga nasabing gamot ay hindi dumaan sa proseso ng rehistrasyon ng Ahensya at hindi nabigyan ng kaukulang awtorisasyon tulad ng *Certificate of Product Registration* (CPR). Dahil dito, hindi masisiguro ng Ahensya ang kalidad, kaligtasan at bisa nito. Samakatuwid, ang paggamit ng nasabing mga ilegal na produkto ay maaaring magdulot ng panganib sa kalusugan.

Alinsunod sa *Republic Act No. 9711*, o ang *Food and Drug Administration Act of 2009*, ang paggawa, pag-angkat, pagbenta, pamamahagi, paglipat, promosyon, pagpapatalastas o *sponsorship* ng produktong pangkalusugan nang walang kaukulang awtorisasyon mula sa FDA ay ipinagbabawal.

Ang lahat ng establisyamento at/o entidad ay binabalaang huwag mamahagi ng nasabing mga ilegal na produkto hanggang sa ito ay mabigyan ng kaukulang awtorisasyon. Karampatang parusa ay mahigpit na ipatutupad sa mga lalabag. Ugaliing tignan kung rehistrado ang produkto sa FDA sa pamamagitan ng *FDA Verification Portal feature* na makikita sa <http://verification.fda.gov.ph>.

Hinihiling sa lahat ng *Local Government Units* (LGUs) at *Law Enforcement Agencies* (LEAs) na tiyaking ang mga produktong ito ay hindi maibebenta o magagamit sa kanilang mga nasasakupan.

Para sa karagdagang impormasyon at katanungan, maaaring mag-email sa info@fda.gov.ph. Upang mag-report ng patuloy na pagtitinda o pangangalakal ng mga hindi rehistradong gamot, mag-email sa ereport@fda.gov.ph. Maaari ring tumawag sa *Center for Drug Regulation and Research* (CDRR) sa numerong (02) 8809-5596. Para sa mga hinihinalang hindi kanais-nais na reaksyon sa gamot, i-report agad sa FDA gamit ang link na ito: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=PH> at kumpletuhin ang mga kinakailangang impormasyon.

Ang lahat ay hinihikayat na palaganapin ang mga nakasaad na impormasyon.


ROLANDO ENRIQUE D. DOMINGO, MD✓
Director General

DTN: 

20211125182415