

国家药品监督管理局关于氟哌啶醇片等品种说明书增加儿童用药信息的公告 (2021年第75号)

发布时间：2021-05-31

为更好满足儿童临床用药需求，经研究论证，氟哌啶醇片等药品（附件1）的说明书可以按要求增加儿童使用人群及用法用量。现将有关事项公告如下：

一、相关品种的上市许可持有人可依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应修订建议（附件2-4），向国家药监局药品审评中心提出补充申请，修订说明书【适应症】和【用法用量】项有关内容，并同时完善说明书安全性信息等相关内容。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订。

二、相应补充申请批准后，相关品种的上市许可持有人应及时收集并报告不良反应信息，做好儿童用药的风险控制及药物警戒工作。

特此公告。

附件：1.品种名单

2.氟哌啶醇片药品说明书修订建议

3.利培酮口服制剂药品说明书修订建议

4.氟西汀口服制剂药品说明书修订建议

国家药监局
2021年5月28日



[国家药品监督管理局2021年第75号公告附件1.docx](#)



[国家药品监督管理局2021年第75号公告附件2.doc](#)



[国家药品监督管理局2021年第75号公告附件3.doc](#)



[国家药品监督管理局2021年第75号公告附件4.doc](#)

附件 1

品种名单

品种类别	序号	药品名称
氟哌啶醇口服制剂	1	氟哌啶醇片
利培酮口服制剂	2	利培酮片
	3	利培酮口崩片
	4	利培酮分散片
	5	利培酮胶囊
	6	利培酮口服液
氟西汀口服制剂	7	盐酸氟西汀片
	8	盐酸氟西汀分散片
	9	盐酸氟西汀胶囊

附件 2

氟哌啶醇片药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
氟哌啶醇	剂型	片	
	规格	2mg	
	适应症	NA	•精神分裂症：13 至 17 岁青少年 •孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为：6 至 17 岁儿童和青少年 •抽动障碍：10 至 17 岁儿童和青少年
	用法用量	参考成人剂量，酌情减量。	•13 至 17 岁青少年精神分裂症：推荐剂量为 0.5-3mg/天，按剂量口服给药（2-3 次/天）；当推荐剂量超过 3 mg/天时，建议评估个体的获益风险比；最大推荐剂量为 5mg/天；治疗持续时间必须根据个体状况予以确定。 •6 至 17 岁儿童和青少年孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为：6 至 11 岁儿童的推荐剂量为 0.5-3mg/天，12 至 17 岁青少年的推荐剂量为 0.5-5 mg/天，按剂量口服给药（2-3 次/天）。6 周后须对持续治疗的必要性进行评估。 •10 至 17 岁儿童和青少年抽动障碍：10 至 17 岁的儿童和青少年的推荐剂量为 0.5-3mg/天，按剂量口服给药（2-3 次/天）。每 6 到 12 个月须对持续治疗的必要性进行评估。

注：NA=无相关内容。

附件 3

利培酮口服制剂药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
利培酮	剂型	片、口崩片、分散片、胶囊、口服液	
	规格	片：1mg，2mg，3mg 口崩片*：0.5mg，1mg，2mg 分散片：1mg，2mg 胶囊：1mg 口服液：30ml:30mg，60ml:60mg	
	适应症	对于精神分裂症，目前尚缺乏15岁以下儿童足够的临床经验。 对于双相情感障碍的躁狂发作，目前尚缺乏18岁以下儿童及青少年的足够的临床经验。	•精神分裂症：13至17岁青少年 •I型双相障碍急性躁狂或混合性发作：10至17岁儿童和青少年 •孤独症相关的易激惹：5至17岁儿童和青少年 •智力低下或精神发育迟滞及品行障碍相关的攻击或其他破坏性行为：5至17岁儿童和青少年

	用法用量	NA	•13 至 17 岁青少年精神分裂症：初始剂量为 0.5mg/天，每日在早晨或晚上单次给药。间隔 24 小时或者更长时间，按耐受性每日可增加剂量 0.5mg 或 1mg，如耐受，以 3mg/天为推荐剂量。维持治疗期时间尚不确定。 •10 至 17 岁儿童和青少年 I 型双相障碍急性躁狂或混合性发作：初始剂量为 0.5mg/天，早晨或晚上单次服用。间隔 24 小时或更长时间，按照耐受性，每日剂量增加 0.5mg 或 1mg，如耐受，以 1-2.5mg/天为推荐剂量。维持治疗期时间尚不确定。 •5 至 17 岁儿童和青少年孤独症相关的易激惹：利培酮的剂量应根据患者的疗效和耐受性个体化。每日一次或每日两次。 患者体重小于 20kg，初始剂量为 0.25mg/日。患者体重大于等于 20kg，初始剂量为 0.5mg/日。最少间隔 4 天后，体重小于 20kg 的患者增加至推荐剂量 0.5mg/日，体重大于等于 20 kg 的患者剂量增加至推荐剂量 1mg/日。维持此剂量至少 14 天。若患者没有达到临床疗效，在间隔两周或更长时间后，体重小于 20kg 的患儿再增加 0.25mg/日（达 0.75mg/日），体重大于等于 20kg 的患儿再增加 0.5mg/日（达 1.5mg/日）。有效剂量范围为 0.5mg-3mg/日。尚无关于体重小于 15kg 的儿童给药剂量数据。 一旦达到推荐剂量并可维持临床疗效时，可考虑逐步减少剂量，获得有效性和安全性的最佳平衡。选择使用利培酮持续治疗的医师应当定期评估个体患者服药的长期风险和获益。出现持续嗜睡的患者最好在睡前服用利培酮，1 日 1 次；或将日剂量分成 2 次给予；或者酌情减少剂量。 •5 至 17 岁的儿童和青少年智力低下或精神发育迟滞及品行障碍相关的攻击或其他破坏性行为： 对于≥50kg 的患者，建议每日一次 0.5 mg 的起始剂量。如果需要，可以每天增加 0.5mg 剂量。对于大多数患者，最佳剂量为每天 1mg。剂量范围为每天 0.5mg-1.5mg。对于<50 kg 的患者，建议每日一次 0.25 mg 的起始剂量。如果需要，可以每天增加 0.25mg 剂量。剂量范围为每天 0.25mg-0.75mg。必须持续评估是否需要继续使用利培酮。
--	------	----	---

注：NA＝无相关内容。*：由于口崩片无法满足部分适应症患者的分剂量要求，可能涉及无法用于相应的适应症。

附件 4

氟西汀口服制剂药品说明书修订建议

活性成分	条目	修订前	修订后
氟西汀	剂型	片、分散片、胶囊	
	规格	片：10mg 分散片：20mg 胶囊：20mg	
	适应症	NA	•中度至重度抑郁发作：8岁及以上的儿童和青少年 •强迫症：7岁及以上的儿童和青少年
	用法用量	NA	•8岁及以上的儿童和青少年中度至重度抑郁发作：起始剂量为10mg/天，1~2周后，剂量可增加至20mg/天。每日剂量大于20mg的临床研究经验不足。超过9周治疗的临床研究证据有限。低体重儿童：由于低体重儿童血浆浓度水平较高，可以用较低的剂量达到治疗效果。对于接受治疗的儿科患者，应评估6个月后继续治疗的必要性。如果在9周内没有临床获益，则应重新考虑治疗。 •7岁及以上的儿童和青少年强迫症：在青少年和体重较重的儿童中，开始以10mg/天的剂量进行治疗。2周后，将剂量增加至20mg/天。如果临床改善不明显，则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为20-60mg/天。在体重较轻的儿童中，以10mg/天的剂量开始治疗。如果临床改善不明显，则在几周后继续增加剂量。建议剂量范围为20-30mg/天。每日剂量大于20mg的临床研究证据非常少，并且没有超过60mg剂量的临床研究证据。在氟西汀支持其治疗强迫症的有效临床试验中，患者给予氟西汀剂量10-60mg/天。

注：NA=无相关内容