品种名单和药品说明书修订建议表

审评部门：化药临床二部

以下内容已经过部门技术委员会审议通过：

序号	活性成份	条目	修订意见	
1	苄星青霉素	剂型	注射剂（无菌粉末；临用前加灭菌注射用水制成混悬液后肌内注射）	
		规格	30 万单位、60 万单位、120 万单位	
			修订前	**修订后**
		【适应症】	主要用于……。	1、主要用于……。 2、先天梅毒的治疗（脑脊液正常者）。
		【用法用量】	临用前加适量灭菌注射用水使成混悬液。肌内注射，……。	……。 2、先天梅毒的治疗（脑脊液正常者）：2 岁以下：5 万单位/kg，单次肌内注射（分两侧臀部）。
2	阿柏西普	剂型	注射剂	
		规格	40 mg/ml，每瓶可抽取体积为 0.1ml，相当于 4mg 阿柏西普	
			修订前	**修订后**
		【适应症】	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD） 糖尿病性黄斑水肿（DME）。	新增：用于治疗 I 区（1+、2+、3 或 3+期）、II 区（2+或 3+期）早产儿视网膜病变（ROP）或 AP-ROP（急进性后极部 ROP）
		【用法用量】	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）： … 糖尿病性黄斑水肿（DME）： …	新增：早产儿视网膜病变（ROP）： 本品的推荐剂量为单次玻璃体内注射 0.4 mg 阿柏西普，相当于 10 微升。ROP 治疗以单剂量开始，可在同一天内对双侧眼给药，如出现疾病活动迹象，可进行进一步治疗。

				同一只眼两次注射给药之间的时间间隔不应短于1个月。