

附件：

已上市药品马来酸依那普利口服溶液说明书增加儿童用药信息的《品种名单和药品说明书修订建议表》

活性成分：马来酸依那普利		
剂 型（可包括一类剂型，如口服制剂）：口服溶液		
规 格（可包括多个规格）：150ml:0.15g/瓶		
药品说明书修订建议		
	我国现行药品说明书批准信息	拟增加的儿童用药信息
【适应症】	高血压。	治疗高血压，降低成人及一个月以上儿童高血压患者血压。
【用法用量】	建议成人初始剂量为每日5mg，每日一次服用。可根据需要逐渐增加到最大剂量每日40mg 以实现降压目标。如果出现给药时间间隔末端降压效果减弱则可将每日剂量药分成每天两次服用。 与利尿剂一起使用：如果需要达到更大的降压效果，本品可以和低剂量的利尿剂联用，建议使用利尿剂患者初始剂量每日2.5mg。 正常或轻度肾功能受损患者（>30mL/min）5mg/日；中度至严重肾功能受损（≤30 mL/min）2.5mg/日；透析患者，透析期2.5mg，剂量在非透析期间应根据血压反应调整。	建议成人初始剂量为每日5mg，每日一次服用。可根据需要逐渐增加到最大剂量每日40mg 以实现降压目标。如果出现给药时间间隔末端降压效果减弱则可将每日剂量药分成每天两次服用。 与利尿剂一起使用：如果需要达到更大的降压效果，本品可以和低剂量的利尿剂联用，建议使用利尿剂患者初始剂量每日2.5mg。 正常或轻度肾功能受损患者（>30mL/min）5mg/日；中度至严重肾功能受损（≤30 mL/min）2.5mg/日；透析患者，透析期2.5mg，剂量在非透析期间应根据血压反应调整。 大于1个月儿童：一般建议初始剂量为每日0.08mg/kg（最大5mg），每日一次服用。根据血压反应调整剂量。剂量0.58mg/kg 以上(或超过40mg)尚未在儿科患者中进行研究。 由于无相关数据，不推荐用于新生儿（即出生1个月或不足1个月的婴儿）、受孕后校正年龄未达到44周的早产儿以及肾小球滤过率<30mL/min/1.73m²的患儿。