

国家药品监督管理局

公 告

2023 年 第 39 号

国家药监局关于修订金莲清热制剂、 接骨七厘制剂、尪痹制剂、通窍鼻炎制剂 说明书的公告

根据药品不良反应监测和安全性评价结果,为进一步保障公众用药安全,国家药监局决定对金莲清热制剂、接骨七厘制剂、尪痹制剂、通窍鼻炎制剂说明书中的【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下:

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照相应附件要求修订说明书,于2023年7月6日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师或患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：1.金莲清热泡腾片处方药说明书修订要求

2.金莲清热颗粒（胶囊）非处方药说明书修订要求

3.接骨七厘制剂说明书修订要求

4. 疝疝制剂说明书修订要求
5. 通窍鼻炎制剂处方药说明书修订要求
6. 通窍鼻炎制剂非处方药说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件 1

金莲清热泡腾片处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适、腹泻、大便频率增多、口干、皮疹、瘙痒、潮红、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

虚寒泄泻者不宜用。

附件 2

金莲清热颗粒（胶囊）非处方药说明书 修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适、腹泻、大便频率增多、口干、皮疹、瘙痒、潮红、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

- 1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3.虚寒泄泻者不宜用。
- 4.发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
- 5.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。
- 6.婴儿、哺乳期妇女、老年体弱者应在医师指导下服用。
- 7.服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
- 8.过敏体质者慎用。
- 9.本品性状发生改变时禁止使用。
- 10.儿童必须在成人监护下使用。
- 11.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

接骨七厘制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适、皮疹、瘙痒、头晕、胸闷、乏力、食欲减退、心悸、过敏反应等，有肝功能异常个例报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 孕妇禁服。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 过敏体质者慎用。
2. 脾胃虚弱者慎用。
3. 本品含大黄，月经期、哺乳期慎用。
4. 本品不可过量、长期使用。
5. 备孕妇女慎用，使用前请咨询医师。
6. 儿童、老年患者慎用或加强监测。
7. 饭后使用，以减少消化道刺激。
8. 上市后临床使用过程中观察到肝功能不全者使用本品后出现肝损害加重的个案，肝功能不全者慎用。用药期间加强监测，如果出现全身乏力、食欲不振、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、

皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时,应当停药并到医院就诊。

9.不宜在服用本品期间同时服用含有相同药物组成的中药。

痔疮制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、反酸、口干、食欲减退、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、乏力、胸部不适、心悸、过敏反应等，有肝功能生化指标异常个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

通窍鼻炎制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、嗜睡、乏力、心悸、过敏反应等，有过敏性紫癜个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

- 1.忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。
- 2.过敏体质者慎用。

通窍鼻炎制剂非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、嗜睡、乏力、心悸、过敏反应等，有过敏性紫癜个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

2.鼻部其他器质性病变或伴有发热等全身症状者应去医院就诊。

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，
国家药品监督管理局药品评价中心、信息中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2023年4月10日印发
