

国家药品监督管理局

公 告

2023 年 第 38 号

国家药监局关于修订小儿肺咳颗粒、生血宝制剂、血塞通口服制剂说明书的公告

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,国家药监局决定对小儿肺咳颗粒、生血宝制剂、血塞通口服制剂说明书中的【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当依据《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.小儿肺咳颗粒说明书修订要求

2.生血宝制剂说明书修订要求

3.血塞通口服制剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件 1

小儿肺咳颗粒说明书修订要求

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：腹泻、呕吐、恶心、腹痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、潮红等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

生血宝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、胃不适、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、便秘、皮疹、瘙痒等，有肝功能生化指标异常病例报告。

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.当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。
- 2.应避免与其他有肝毒性的药物联合使用。
- 3.严重肝损伤者不宜使用。已有本品或组方药物肝损害个人史的患者不宜使用。

附件 3

血塞通口服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：

消化系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹泻、腹痛、腹泻、口干、便秘等，有肝功能异常等个案报告。

神经系统及精神类反应：头晕、头痛、头昏、头胀、失眠或嗜睡等。

皮肤及皮下组织：皮疹、红斑、瘙痒等。

全身性反应：潮红、发热、胸闷、乏力、水肿、过敏反应等。

心血管系统：心悸、心率失常、血压升高等。

其他：有耳鸣、视觉损害、咳嗽、呼吸困难、鼻出血、血尿等病例报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 人参和三七过敏者禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。
3. 出血性疾病急性期禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 有出血倾向者及有凝血功能障碍患者慎用。
2. 产妇、经期妇女慎用。
2. 过敏体质者、肝肾功能异常者应谨慎使用。
4. 药品说明书无孕妇安全性提示内容者，应当增加：孕妇慎用。

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