

国家药品监督管理局

公 告

2023 年 第 40 号

国家药监局关于修订正清风痛宁口服制 和新生化制剂说明书的公告

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,国家药监局决定对正清风痛宁口服制剂和新生化制剂说明书中的【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。

一、所有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。自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、药师和患者合理用药。

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及时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.正清风痛宁口服制剂说明书修订要求
2.新生化制剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

正清风痛宁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，正清风痛宁口服制剂有以下不良反应报告：

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、发热、多汗等。另有过敏性紫癜个例报告。

消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹部不适、腹泻、食欲减退、呃逆、口干、肝功能异常、肝生化指标异常等。

神经系统：头晕、头痛、嗜睡等。

全身性反应：发热、乏力、胸部不适、过敏反应等。

血液系统：白细胞及血小板计数降低等。

其他：心悸、呼吸困难等。

二、【禁忌】项应当增加：

1. 孕妇或哺乳期妇女禁用。
2. 有哮喘病史或有支气管哮喘者禁用。
3. 白细胞减少、肝功能不全者禁用。
4. 对本品及所含成分或青藤碱过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 定期复查血常规、肝功能等。
2. 如出现皮疹、血小板减少、白细胞减少、肝功能异常、严重过敏等不良反应时，应立即停药。

附件 2

新生化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，新生化制剂可见以下不良反应报告：恶心、腹泻、呕吐、腹痛、腹部不适、腹胀、口干、瘙痒、皮疹、头晕、心悸、胸闷、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成分过敏者禁用。

三、【注意事项】

因本品系列制剂辅料中含有红糖、蔗糖、赤砂糖等，药品上市许可持有人应当根据各自具体品种按规定需使用的辅料种类，增加相关内容。增加内容示例如下：

本品辅料含有红糖，糖尿病人慎用。

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局和新疆生产建设兵团
药品监督管理局，国家药监局药品评价中心、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 7 日印发
