

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2024 年 第 46 号

### 国家药监局关于雪山胃宝胶囊和妇血康颗粒 转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，雪山胃宝胶囊和妇血康颗粒由处方药转换为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人于 2025 年 1 月 17 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机

构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本



附件 1

## 品种名单

序号	药品名称	规格	类别	备注	(双跨) (申报类别)
1	雪山胃宝胶囊	每粒装 0.33 克	甲类		双跨
2	妇血康颗粒	每袋装 3 克(无蔗糖)	甲类		双跨(一类)

## 附件 2

# 非处方药说明书范本

## 1. 雪山胃宝胶囊

### 雪山胃宝胶囊说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

**[药品名称]**

通用名称：雪山胃宝胶囊

汉语拼音：

**[成份]**

**[性状]**

**[功能主治]**健胃消食，散寒止痛。用于脾胃虚弱，寒凝食滞所致的胃脘胀痛，饮食不消，以及慢性浅表性胃炎见上述症状者。

**[规格]**每粒装 0.33 克

**[用法用量]**口服。一次 3 粒，一日 3 次。

**[不良反应]**监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、口干、消化不良、腹痛、腹泻、腹部不适、胃灼烧、便秘、头晕、头痛、抽搐、皮疹、瘙痒、过敏反应等。

**[禁忌]**

1. 孕妇禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

**[注意事项]**

1. 饮食宜清淡，忌烟、酒及辛辣、生冷、硬、油腻及刺激性食物。
2. 忌情绪激动及生闷气。
3. 胃阴虚者不宜用，主要表现为口干欲饮、大便干结、小便短少。
4. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
5. 服药 3 天症状未缓解，应当去医院就诊。
6. 严格按用法用量服用，年老体弱者应当在医师指导下服用。
7. 过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

**[药物相互作用]**如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

**[贮藏]**

**[包装]**

**[有效期]**

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

## 2. 妇血康颗粒

### 妇血康颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：妇血康颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]活血化瘀，止血调经。用于瘀血阻滞所致的月经量多，经期延长。

[规格]每袋装3克（无蔗糖）

[用法用量]开水冲服。一次3克，一日3次。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、头晕、皮疹、瘙痒等。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌食辛辣、生冷食物。
2. 感冒时不宜服用。患有其他疾病者，应当在医师指导下服用。
3. 青春期少女、更年期妇女应当在医师指导下服用。
4. 如有生育要求者，应当在医师指导下服用。
5. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
6. 平素月经正常，突然出现月经过多，或经期延长，或阴道不规则出血应当去医院就诊。
7. 服药3~5天症状无缓解，应当去医院就诊。
8. 过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系

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

2024年4月19日印发