

国家食品药品监督管理总局

公 告

2017 年 第 3 号

关于仙灵骨葆胶囊、仙灵骨葆片 转换为处方药的公告

为保障公众用药安全，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家食品药品监督管理总局组织论证和审定，将仙灵骨葆胶囊和仙灵骨葆片调出非处方药目录，按处方药管理，同时对仙灵骨葆口服制剂说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有仙灵骨葆口服制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照仙灵骨葆口服制剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 2 月 17 日前报

省级食品药品监管部门备案。

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。在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各仙灵骨葆口服制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好仙灵骨葆口服制剂使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读仙灵骨葆口服制剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、仙灵骨葆胶囊和仙灵骨葆片已被调出非处方药目录，按处方药管理。自本公告发布之日起，药品零售企业应凭处方销售仙灵骨葆胶囊和仙灵骨葆片。患者应严格遵医嘱用药，用药前应仔细阅读药品说明书。

四、各地要加强监督检查，对发现的违法违规行为依法严厉查处，涉嫌犯罪的，移交公安机关追究刑事责任。

特此公告。

附件：仙灵骨葆口服制剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

仙灵骨葆口服制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应包括：

本品可能引起以下不良反应：

1. 过敏反应：皮疹、瘙痒等。
2. 消化系统：恶心、呕吐、纳差、胃部不适、腹痛、腹泻、便秘等。
3. 肝脏：丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、胆红素等升高，严重者可出现肝衰竭。
4. 全身症状：乏力、外周水肿、尿色加深等。

二、【禁忌】项应包括：

1. 孕妇禁用。
2. 有肝病史或肝生化指标异常者禁用。

三、【注意事项】项应包括：

1. 用药期间应定期监测肝生化指标。
2. 出现肝生化指标异常或全身乏力、食欲不振、厌油、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，应立即停药并到医院就诊。
3. 本品应避免与有肝毒性的药物联合用药。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，中检院、药典委、药审中心、评价中心、核查中心、受理和举报中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年1月10日印发
