

国家食品药品监督管理总局

公 告

2018 年 第 12 号

关于修订海珠喘息定片说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对海珠喘息定片说明书增加警示语，并对【不良反应】【禁忌】【注意事项】和特殊人群用药等项目进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有海珠喘息定片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照海珠喘息定片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 3 月 25 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。

各海珠喘息定片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好海珠喘息定片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海珠喘息定片说明书的修订内容,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、海珠喘息定片为处方药,应严格遵医嘱用药,用药前应当仔细阅读海珠喘息定片说明书的新修订内容。

特此公告。

附件:海珠喘息定片说明书修订要求



(公开属性: 主动公开)

附件

海珠喘息定片说明书修订要求

一、警示语应当包括：

本品含盐酸氯丙那林（盐酸氯喘）、盐酸去氯羟嗪。孕妇及哺乳期妇女禁用。新生儿和早产儿禁用。

二、【不良反应】项应当包括：

- 1.消化系统：恶心、呕吐、口干、胃部不适、腹痛等。
- 2.精神及神经系统：头痛、头晕、局部震颤、嗜睡、失眠等。
- 3.其他：心悸、乏力、皮疹、呼吸困难、胸闷等。

三、【禁忌】项应当包括：

- 1.对本品及其组分过敏者禁用。
- 2.新生儿和早产儿禁用。
- 3.孕妇及哺乳期妇女禁用。
- 4.服药期间不得驾驶机、车、船，从事高空作业、机械作业及操作精密仪器期间禁用。

四、【注意事项】应当包括：

1.本品是中西药复方制剂，应尽量避免合并使用与本品相同或类似组分的其他药品。使用时应参照盐酸氯丙那林、盐酸去氯羟嗪等药品说明书的禁忌及注意事项，或在医师指导下使用。

- 2.冠心病、心律失常、高血压等心血管疾病患者慎用。
- 3.甲状腺功能亢进、震颤性麻痹者慎用。
- 4.过敏体质者慎用。
- 5.本品含有盐酸氯丙那林，故应注意：

(1) 糖尿病以及前列腺增生的患者慎用。

(2) 必须按推荐剂量服用，不可超量服用。

(3) 药物相互作用：

① 盐酸氯丙那林与肾上腺素及异丙肾上腺素等儿茶酚胺类并用时会引起心律失常、心率增加，故应避免与上述药物并用。

② 与抗胆碱药或茶碱类药并用，其扩张支气管、缓解哮喘的效果增强。

③ 可抑制过敏引起的皮肤反应作用，故评估皮肤试验反应时，应考虑到本药的影响。

④ 避免与单胺氧化酶抑制剂及三环类抗抑郁药同时应用。

6. 本品含盐酸去氯羟嗪，故应注意：

与酒精和其他中枢抑制药有相加作用，不应同服。

五、特殊人群用药应当包括：

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

尚无本品在儿童中应用的安全性和有效性研究资料。新生儿和早产儿禁用。

【老年用药】

老年患者慎用。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2018 年 1 月 29 日印发
