

国家药品监督管理局

公 告

2019 年 第 12 号

关于胃痛宁片等 3 种药品转换为处方药 并修订药品说明书的公告

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，经国家药品监督管理局组织论证和审定，将胃痛宁片、化痔栓及消栓通络制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）调出非处方药目录，按处方药管理，同时对上述药品说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相关药品说明书修订要求（见附件 1—3），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 4 月 30 日前报省级药监部门备案。

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。

上述药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究,采取有效措施做好相关药品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效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药,用药前应当仔细阅读相关药品说明书。

四、各省级药监部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作;对违法违规行为组织依法严厉查处。

特此公告。

- 附件: 1.胃痛宁片说明书修订要求
2.化痔栓说明书修订要求
3.消栓通络制剂说明书修订要求



(公开属性: 主动公开)

附件 1

胃痛宁片说明书修订要求

一、应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”。

二、警示语应包括：

本品含天仙子。

三、【不良反应】项应包括：

1. 消化系统：恶心、呕吐、腹泻、便秘、口干、腹痛等。
2. 皮肤及其附件：皮疹、瘙痒等。
3. 精神神经系统：头晕、头痛、精神障碍、嗜睡、失眠等。
4. 全身性反应：过敏样反应等。
5. 其他：心悸等。

6. 肾功能不全患者长期应用可能会有铝蓄积中毒，出现精神症状。

四、【禁忌】项应包括：

1. 儿童、孕妇、哺乳期妇女禁用。
2. 高血压、心脏病、心动过速、青光眼患者禁服。
3. 肝肾功能不全者禁服。
4. 阑尾炎或急腹症时，服用本品可使病情加重，可增加阑尾穿孔的危险，应禁用。

五、【注意事项】项应包括：

1. 饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物。

2. 本品含氢氧化铝。骨折患者不宜服用，这是由于不溶性磷酸铝复合物的形成，导致血清磷酸盐浓度降低及磷自骨内移出；能妨碍磷的吸收，长期服用能引起低磷血症；低磷血症（如吸收不良综合征）患者慎用；本品有便秘作用，故长期便秘者应慎用。

3. 老年患者慎用。

4. 本品含天仙子，应严格按用法用量服用，不宜过量或长期服用。用药后如出现说明书描述的不良反应或其他不适时应停药，症状严重者应及时去医院就诊。

5. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

六、【药物相互作用】项应包括：

服药后 1 小时内应避免服用其他药物，因氢氧化铝可与其他药物结合而降低吸收，影响疗效。

附件 2

化痔栓说明书修订要求

一、应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”。

二、警示语应包括：

本品含洋金花。

三、【不良反应】项应包括：

1. 皮肤及其附件：瘙痒、皮疹等。
2. 消化系统：腹泻、腹痛等。
3. 全身性反应：过敏样反应等。
4. 精神神经系统：头晕等。
5. 其他：心悸等。

四、【禁忌】项应包括：

1. 儿童、孕妇、哺乳期妇女禁用。
2. 高血压、心脏病、心动过速、青光眼患者禁用。

五、【注意事项】项应包括：

1. 本品为直肠给药，禁止内服。
2. 忌烟、酒及辛辣、油腻、刺激性食物。
3. 保持大便通畅。
4. 老年患者慎用。
5. 有严重肝肾疾患及糖尿病或血液病患者慎用。

6. 肛裂患者不宜使用。

7. 本品含洋金花，应严格按用法用量使用，不宜过量或长期使用。用药后如出现说明书描述的不良反应或其他不适时应停药，症状严重者应及时去医院就诊。

8. 药品宜存放在阴凉干燥处，防止受热变形。

9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

消栓通络制剂说明书修订要求

一、应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”；【功能主治】项应按处方药说明书进行修改。

二、【不良反应】项应包括：

本品有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、头晕、头痛、皮疹、瘙痒等不良反应报告。

三、【禁忌】项应包括：

1. 孕妇禁用。
2. 出血性中风禁用。
3. 对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项应包括：

忌食生冷、辛辣、动物油脂食物；阴虚内热、风火、痰热证突出者慎用。

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团
市场监督管理局，药审中心、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

2019年2月28日印发