

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2013〕92号

食品药品监管总局办公厅关于修订 莫匹罗星软膏非处方药说明书范本的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为保障公众用药安全，根据国家食品药品监督管理总局监测评价结果，决定对莫匹罗星软膏非处方药说明书范本进行修订（见附件）。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、在2013年11月30日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报备案。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请批准之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

二、应当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。

三、药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:莫匹罗星软膏非处方药说明书范本



食品药品监管总局办公厅

2013年10月16日

(公开属性:主动公开)

附件

莫匹罗星软膏非处方药说明书范本

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：莫匹罗星软膏

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为皮肤科用药类非处方药药品。

[适应症] 本品为局部外用抗生素，适用于革兰阳性球菌引起的皮肤感染，例如：脓疱病、疖肿、毛囊炎等原发性皮肤感染及湿疹合并感染、不超过10厘米×10厘米面积的浅表性创伤合并感染等继发性皮肤感染。

[规格] 2%

[用法用量] 本品应外用，局部涂于患处。必要时，患处可用敷料包扎或敷盖，每日3次，5天一疗程，必要时可重复一疗程。

[不良反应] 局部应用本品一般无不良反应，偶见局部烧灼感、蜇刺感及瘙痒等，一般不需停药。偶见对莫匹罗星或其软膏基质产生皮肤过敏反应，如皮疹、肿胀（有时出现在面部或口腔，严重者可引起呼吸困难）或虚脱。已有报告显示莫匹罗星软膏引起全身性过敏反应，但非常罕见。如出现上述不良反应，应去医院就医。

[禁忌] 对莫匹罗星或其他含聚乙二醇软膏过敏者禁用。

[注意事项]

1. 如使用一疗程后症状无好转或加重，应立即去医院就医。
2. 感染面积较大者，去医院就医。
3. 本品辅料为聚乙二醇，大量聚乙二醇可能引起肾损害。因此当皮肤大面积破损，特别是合并肾脏疾病的患者，应避免使用本品，并去医院就诊。
4. 本品仅供皮肤给药，请勿用于眼、鼻、口等黏膜部位。
5. 本品请勿用于身体插管处附近的皮肤。
6. 误入眼内时用水冲洗即可。
7. 有中度或重度肾损害者慎用。
8. 孕妇慎用。
9. 哺乳期妇女慎用，尚不清楚本品的成份是否可进入乳汁，使用前请咨询医师。哺乳期妇女涂药时应防止药物进入婴儿眼内。如果是在乳头区域使用，请在哺乳前彻底清洗。
10. 使用本品前、后应洗手。使用本品过多时，应将多余软膏擦去。如果不慎吞入本品，应咨询医师或药师。
11. 本品应按用法用量足疗程使用，在感染未被完全治愈前，不要在症状消失时过早停止治疗。
12. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
13. 本品性状发生改变时禁止使用。
14. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
15. 儿童必须在成人监护下使用。

16. 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发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品对与皮肤感染有关的各种革兰阳性球菌有很强的抗菌活性，对耐药金黄色葡萄球菌也有效。对某些革兰阴性菌有一定的抗菌作用。与其他抗生素无交叉耐药性。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

如有问题可与生产企业联系

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013年10月16日印发
