

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〕93号

食品药品监管总局办公厅 关于修订双氯芬酸二乙胺乳胶剂非处方药 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，决定对双氯芬酸二乙胺乳胶剂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:双氯芬酸二乙胺乳胶剂非处方药说明书范本



(公开属性:主动公开)

附件

双氯芬酸二乙胺乳胶剂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：双氯芬酸二乙胺乳胶剂

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症] 用于缓解肌肉、软组织和关节的轻至中度疼痛。如：缓解肌肉、软组织的扭伤、拉伤、挫伤、劳损、腰背部损伤引起的疼痛以及关节疼痛等。也可用于骨关节炎的对症治疗。

[规格] 20 克：0.2 克（以双氯芬酸钠计）。

[用法用量] 外用。按照患处面积大小，使用本品适量，轻轻揉搓，使本品渗透皮肤，一日 3~4 次。

[不良反应]

1. 偶可出现局部不良反应：过敏性或非过敏性皮炎如丘疹、皮肤发红、水肿、瘙痒、小水泡、大水泡或鳞屑等。
2. 局部使用本品而导致全身不良反应的情况较少见，若将其用于较大范围皮肤长期使用，则可能出现：一般性皮炎、过敏反应（如

哮喘发作、血管神经性水肿、光敏反应等)。如发生这种情况,应咨询医师。

[禁忌]

1. 对其他非甾体抗炎药过敏者禁用。
2. 对异丙醇或丙二醇及其他辅料过敏者禁用。
3. 妊娠期妇女禁用。

[注意事项]

1. 由于局部应用也可全身吸收,故应严格按照说明书规定剂量使用,避免长期大面积使用。
2. 12 岁以下儿童用量请咨询医师。
3. 肝、肾功能不全者以及哺乳期妇女使用前请咨询医师或药师。如在哺乳期必须使用,则不应用于乳房或大面积皮肤,也不应长期使用。
4. 不得用于破损皮肤或感染性创口。
5. 避免接触眼睛和其他黏膜(如口、鼻等)。
6. 如使用本品 7 日,局部疼痛未缓解,请咨询医师或药师。
7. 对本品过敏者禁用,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. 儿童必须在成人监护下使用。
11. 本品中含有丙二醇,可能引起某些人局部皮肤的轻度刺激。
12. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。
13. 若意外吞食本品可能出现同口服非甾体抗炎药类似的不良反应症状,应立即(呕)吐出本品,并在短时间内就医。

[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] 本品为前列腺素合成抑制剂，具有抗炎、镇痛作用。局部应用。其有效成份可穿透皮肤达到炎症区域，缓解急、慢性炎症反应，使炎性肿胀减轻、疼痛缓解。

[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
