

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〕127号

食品药品监管总局办公厅关于修订 消肿止痛酊等品种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，决定对消肿止痛酊、人参补丸（胶囊）、氨酚伪麻那敏口服溶液的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2014年1月20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。补充申请备案之日起生产的药品，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:1. 消肿止痛酞非处方药说明书范本

2. 人参补丸(胶囊)非处方药说明书范本

3. 氨酚伪麻那敏口服溶液非处方药说明书范本



(公开属性:主动公开)

附件 1

消肿止痛酊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：消肿止痛酊

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]舒筋活络，消肿止痛。用于跌打扭伤，风湿骨痛。治疗手、足、耳部位的 I 度冻疮（急性期），症见局部皮肤肿胀、瘙痒、疼痛。

[规格]

[用法用量]外用，擦患处。用于冻疮：外用，擦患处，待自然干燥后，再涂搽一遍，一日 2 次，疗程 7 天。

[不良反应]偶见局部刺痛。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 对本品过敏者禁用。
3. 破损皮肤禁用。
4. 对乙醇过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌食生冷、油腻食物。
2. 切勿接触眼睛。
3. 经期及哺乳期妇女慎用。儿童、年老体弱者应在医师指导下使用。
4. 本品不宜长期或大面积使用，用药后皮肤过敏者应停止使用，症状严重者应去医院就诊。
5. 用药 3 天症状无缓解，或出现局部红肿、疼痛、活动受限等不适症状时应去医院就诊。
6. 对本品及酒精过敏者禁用，过敏体质或对多种药物过敏者慎用。
7. 药品性状发生改变时禁止使用。
8. 儿童必须在成人监护下使用。
9. 请将此药品放在儿童不能接触的地方。
10. 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会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[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。

附件 2

人参补丸(胶囊) 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：人参补丸(胶囊)

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 滋阴补虚，养血宁神，助颜益智，大补元气。用于先天不足，气血亏损，四肢疲倦，精神恍惚，头晕眼花，惊悸善忘，神经衰弱，营养不良。

[规格] 每粒装 0.3 克

[用法用量] 口服，一次 1~2 粒，一日 2 次，早晚饭后半小时温开水送服。

[不良反应]

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌油腻食物。
2. 感冒病人不宜服用。
3. 服用本品同时不宜服用藜芦、五灵脂、皂荚或其制剂；不宜喝茶和吃萝卜，以免影响药效。
4. 孕妇慎服；儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
5. 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。
6. 服药 2 周或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。
7. 按照用法用量服用，服药超过 2 周应咨询医师。
8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 儿童必须在成人监护下使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 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会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[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。

附件 3

氨酚伪麻那敏口服溶液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：氨酚伪麻那敏口服溶液

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份] 本品为复方制剂，每毫升含主要成份对乙酰氨基酚 32 毫克、盐酸伪麻黄碱 3 毫克、马来酸氯苯那敏 0.2 毫克。辅料为：

[性状]

[作用类别] 本品为感冒用药类非处方药药品。

[适应症] 适用于缓解儿童普通感冒及流行性感感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。

[规格]

[用法用量] 口服。2~5 岁儿童，每次 5 毫升；6~11 岁儿童，每次 10 毫升；每 4~6 小时 1 次，24 小时内不超过 4 次。用药不超过 7 天。

[不良反应] 有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏和皮疹等，可自行恢复。

[禁忌] 严重肝肾功能不全者禁用。

[注意事项]

1. 用药不超过 7 天。
2. 用药 3~7 天，症状未缓解，请咨询医师或药师。
3. 服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。
4. 不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。
5. 心脏病、高血压、甲状腺疾病、糖尿病等患者应在医师指导下使用。
6. 肝、肾功能不全者慎用。
7. 运动员慎用。
8. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 儿童必须在成人监护下使用。
13. 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]

1. 与其他解热镇痛药同用，可增加肾毒性的危险。
2. 本品不宜与氯霉素、巴比妥类（如苯巴比妥）、解痉药（如颠茄）、酚妥拉明、洋地黄苷类并用。
3. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品中对乙酰氨基酚能抑制前列腺素的合成，具有解热镇痛的作用。盐酸伪麻黄碱

具有收缩上呼吸道毛细血管作用，能消除鼻咽部黏膜充血，减轻鼻塞症状。马来酸氯苯那敏系抗组胺药，具有较强抗组胺及镇静作用，能进一步减轻由感冒引起的鼻塞、流涕等症状。

[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局办公厅

2013年12月3日印发
