

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2014〕13 号

食品药品监管总局办公厅关于修订 感冒疏风颗粒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，决定对感冒疏风颗粒〔每袋装 10 克、每袋装 3 克（无蔗糖）〕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 3 月 15 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.感冒疏风颗粒(每袋装10克)非处方药说明书范本

2.感冒疏风颗粒[每袋装3克(无蔗糖)]非处方药说明书范本



(公开属性:主动公开)

附件 1

感冒疏风颗粒(每袋装 10 克) 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：感冒疏风颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 辛温解表，宣肺和中。用于风寒感冒、发热咳嗽、头痛怕冷、鼻流清涕、骨节酸痛、四肢疲倦。

[规格] 每袋装 10 克

[用法用量] 口服，一次 1 袋，一日 2 次。

[不良反应]

[禁忌] 孕妇禁用；糖尿病患者禁服。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 风热感冒者不适用，其表现为发热明显、微恶风、有汗、口渴、鼻流浊涕、咽喉肿痛、咳吐黄痰。
4. 运动员慎用。
5. 高血压、心脏病患者慎服。
6. 肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。
7. 儿童、年老体弱者、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
8. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
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. 儿童必须在成人监护下使用。
12. 请本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如在使用其他药品，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

感冒疏风颗粒[每袋装 3 克（无蔗糖）] 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：感冒疏风颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 辛温解表，宣肺和中。用于风寒感冒、发热咳嗽、头痛怕冷、鼻流清涕、骨节酸痛、四肢疲倦。

[规格] 每袋装 3 克（无蔗糖）

[用法用量] 口服，一次 1 袋，一日 2 次。

[不良反应]

[禁忌] 孕妇禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 风热感冒者不适用，其表现为发热明显、微恶风、有汗、口渴、鼻流浊涕、咽喉肿痛、咳吐黄痰。
4. 运动员慎用。
5. 高血压、心脏病患者慎服。
6. 肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。
7. 儿童、年老体弱者、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
8. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
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. 儿童必须在成人监护下使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
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] 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。

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

2014 年 1 月 23 日印发
