

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〕122号

食品药品监管总局办公厅 关于归脾颗粒等7个品种转换为乙类非处方药 并修订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：

为保障公众用药的可及性，指导公众合理用药，根据国家食品药品监督管理总局监测评价结果，决定将归脾颗粒等7个品种由甲类非处方药转换为乙类非处方药，并对上述7个品种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18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.归脾颗粒非处方药说明书范本

2.归脾丸非处方药说明书范本

3.归脾丸(浓缩丸)非处方药说明书范本

4.归脾片非处方药说明书范本

5.归脾膏非处方药说明书范本

6.归脾合剂非处方药说明书范本

7.归脾液非处方药说明书范本



(公开属性:主动公开)

附件 1

归脾颗粒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：归脾颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格] 每袋装3克

[用法用量] 开水冲服。一次1袋，一日3次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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 2

归脾丸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：归脾丸

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格]

[用法用量] 用温开水或生姜汤送服。水蜜丸一次6克，一日3次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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。

归脾丸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：归脾丸

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格]

[用法用量] 用温开水或生姜汤送服。小蜜丸一次9克，一日3次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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。

归脾丸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：归脾丸

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格] 大蜜丸每丸重9克

[用法用量] 用温开水或生姜汤送服。大蜜丸一次1丸，一日3次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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

归脾丸(浓缩丸)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：归脾丸(浓缩丸)

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格] 每8丸相当于原生药3克

[用法用量] 口服，一次8~10丸，一日3次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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 4

归脾片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：归脾片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格] 每片重0.45克

[用法用量] 口服，一次4~5片，一日3次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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 5

归脾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：归脾膏

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格]

[用法用量] 口服，一次9~15克，一日2次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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 6

归脾合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：归脾合剂

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格]

[用法用量] 口服，一次10~20毫升。一日3次；用时摇匀。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
2. 感冒发热病人不宜服用。
3. 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。
4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
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 7

归脾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：归脾液

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚、气短心悸、失眠多梦、头昏头晕、肢倦乏力、食欲不振。

[规格]

[用法用量] 口服，一次10毫升，一日2~3次。

[不良反应] 有引起消化道不适及皮疹的病例报告。

[禁忌]

[注意事项]

1. 忌不易消化食物。
 2. 感冒发热病人不宜服用。
 3. 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。
 4. 有口渴、尿黄、便秘等内热表现者不宜服用。
 5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
 6. 服药4周症状无缓解，应去医院就诊。
 7. 服药期间如症状加重或出现其他不适应到医院就诊。
 10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
 11. 本品性状发生改变时禁止使用。
 12. 儿童必须在成人监护下使用。
 13. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
 14. 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

2013年11月26日印发
