

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〕110号

食品药品监管总局办公厅 关于修订消炎利胆片说明书的通知

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，决定对消炎利胆片说明书【不良反应】、【注意事项】项进行修订（具体内容见附件）。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【不良反应】、【注意事项】项的补充申请报备案。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,并在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

三、药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:消炎利胆片说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

附件

消炎利胆片说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、头晕、头痛、乏力、过敏样反应、过敏性休克、全身抽搐、失眠、心悸、呼吸困难等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 非肝胆湿热证患者，如脾胃虚寒证等不宜使用。
2. 过敏体质者慎用。
3. 肝肾功能不全者慎用，如使用应定期监测肝肾功能。
4. 合并胆道梗阻时不宜使用。
5. 使用过程中应密切观察病情变化，如发热、黄疸、上腹痛等症加重时应及时请外科诊治。
6. 本品中苦木有小毒，不宜久服。
7. 本品疗程建议不超过2周。
8. 服药期间饮食宜清淡，忌食油腻及辛辣食物，并戒酒。
9. 孕妇慎用。

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 13 日印发
