

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2020 年 第 51 号

### 国家药监局关于修订脑心通制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对脑心通制剂（包括片剂、胶囊剂、丸剂）说明书【不良反应】【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有脑心通制剂生产企业均应依据原《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求（见附件），于 2020 年 6 月 30 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，

不得继续使用原药品说明书。生产企业应当在备案后6个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师和患者合理用药。

三、临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、各省级药品监管部门应当督促行政区域内上述药品的生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：脑心通制剂说明书修订要求



2020年4月3日

(公开属性：主动公开)

## 附件

# 脑心通制剂说明书修订要求

### 一、【不良反应】项应增加：

监测数据显示，脑心通制剂可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适、便秘、口干、头晕、头痛、皮疹、瘙痒、心悸、呼吸困难、潮红、过敏反应等。

### 二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

### 三、【注意事项】项应增加：

- 1.本品建议饭后服用。
- 2.有出血倾向、行经期妇女或使用抗凝、抗血小板治疗的患者慎用。
- 3.脾胃虚弱者及过敏体质者慎用。
- 4.不宜与藜芦同用。

---

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局、新疆生产建设兵团药品  
监督管理局，国家药监局药品评价中心、国家药监局信息中心。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年4月7日印发

---