

国家药品监督管理局

公 告

2020 年 第 52 号

国家药监局关于修订颈康制剂说明书的公告

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颈康制剂（包括片剂、胶囊剂）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、所有颈康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：1.颈康制剂处方药说明书修订要求
2.颈康制剂非处方药说明书修订要求



2020年4月7日

(公开属性：主动公开)

附件 1

颈康制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

- 1.消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃不适等，有肝生化指标异常个例报告。
- 2.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒等。
- 3.其他：心悸、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当包括：

- 1.孕妇禁用。
- 2.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

- 1.肝生化指标异常者慎用。
- 2.对本品及所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。

附件 2

颈康制剂非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，颈康制剂有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃不适、皮疹、瘙痒、心悸、过敏反应等不良反应报告，也有肝功能异常个例报告。

二、【禁忌】项应当包括：

1. 孕妇禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌食生冷、油腻食物。
2. 高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等患者应在医师指导下服用。
3. 服药 7 天症状无缓解，应去医院就诊。
4. 当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。
5. 对本品及所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。
6. 儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
7. 本品性状发生改变时禁止使用。
8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
9. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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 9 日印发
