

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2020 年 第 43 号

### 国家药监局关于金花清感颗粒 转换为非处方药的公告

为满足新冠肺炎疫情防控需要，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，将金花清感颗粒由处方药转换为甲类非处方药，非处方药说明书范本见附件。

请相关企业在 2020 年 3 月 30 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药品监督管理部门备案，并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。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。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。

国家药监局将进一步收集本品临床使用信息，继续做好不良反应监测工作。

特此公告。

附件：金花清感颗粒非处方药说明书范本



(公开属性：主动公开)

## 附件

# 金花清感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：金花清感颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 疏风宣肺，清热解毒。用于单纯型流行性感冒轻症，中医辨证属风热犯肺证者，症见发热，头痛，全身酸痛，咽痛，咳嗽，恶风或恶寒，鼻塞流涕，舌质红，舌苔薄黄，脉数。

[规格] 每袋装5克（相当于饮片17.3克）

[用法用量] 开水冲服。一次1袋，一日3次。疗程3天。

[不良反应]

- 1.可见恶心、呕吐、腹泻、胃部不适、烧心、纳差等胃肠道不良反应。
- 2.偶见用药后肝功能异常、心悸或皮疹。

**[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

1. 运动员及脾胃虚寒者慎用。
2. 体温超过38.5℃应及时就医。本品尚无研究数据支持用于体温 $\geq 39.1^{\circ}\text{C}$ ，或血白细胞 $> 11.0 \times 10^9/\text{L}$ ，或中性粒细胞 $> 75\%$ ，或重症流感者。
- 3.按照用法用量服用，服药3天症状无改善或服药期间症状加重者，应及时就医。
4. 高血压、心脏病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。
5. 孕妇、哺乳期妇女、儿童及老龄人群应在医生指导下服用。本品尚无研究数据支持用于该类人群。
6. 肝病、用药前肝功能异常或既往有肝脏病史者慎用，如需使用，应在医师指导下使用。
7. 服药期间不宜同时服用滋补性中药，忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
- 8.对本品及所含成份过敏者禁用，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**

---

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，中检院、药典委、药审中心、评价中心、核查中心、受理和举报中心，中央军委后勤保障部卫生局。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年3月22日印发

---