

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2019 年 第 10 号

### 关于调整补肾润肺口服液等 12 个药品管理类别的公告

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，补肾润肺口服液等 12 种药品由处方药转换为非处方药。具体品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本一并发布（附件 2）。

请相关企业在 2019 年 3 月 20 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品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。自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。双跨品种的处方药说明书可继续使用。

特此公告。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本



(公开属性：主动公开)

## 附件 1

# 品种名单

序号	药品名称	规格（成份）	类别 <sup>1</sup>	备注
1	补肾润肺口服液	每瓶装 30 毫升	甲类	
2	定坤丹	每丸重 6 克	甲类	双跨*
3	黄芪精颗粒	每袋装 8 克	乙类	
4	金银花软胶囊	每粒装 0.53 克	乙类	双跨*
5	人参蜂王浆咀嚼片	每片重 0.8 克	乙类	
6	小儿柴桂退热颗粒	每袋装 4 克	甲类	
7	小儿柴桂退热口服液	每支装 10 毫升	甲类	
8	小儿退热颗粒	(1) 每袋装 5 克 (2) 每袋装 15 克	甲类	
9	心脑欣丸	每袋装 1.0 克（约 1250 丸）	甲类	双跨*
10	银黄颗粒	每袋装 4 克（无蔗糖）	甲类	
11	聚维酮碘药膜	50 毫克	甲类	
12	维生素 B <sub>12</sub> 滴眼液	(1) 10 毫升: 2 毫克 (2) 0.02%	甲类	

说明:

1.类别:指非处方药的类别。目前国家对非处方药实施分类管理。非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品销售企业,应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

\*为之前已有同类双跨品种的情形。

## 附件 2

# 非处方药说明书范本

## 补肾润肺口服液说明书

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：补肾润肺口服液

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 补肾培元，滋阴养肺。适用于肺肾气虚型高脂血症、慢性支气管炎恢复期的辅助治疗。

[规格] 每瓶装 30 毫升。

[用法用量] 口服，一次 30 毫升，一日 1 次，四周为一疗程。

[不良反应]

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及生冷、辛辣、油腻食物。
2. 本品仅为肺肾气虚型高脂血症、慢性支气管炎恢复期的辅助治疗药品，应在医生确诊后使用。
3. 第一次使用本品前应咨询医生，治疗期间应定期到医院检查。
4. 感冒发热病人不宜服用。
5. 本品用于慢性支气管炎恢复期，发作期不宜服用。慢性支气管炎患者外感风寒，恶寒发热或急性发作，咯吐黄痰者忌用。
6. 高脂血症患者属于湿热内盛，有纳呆腹胀、舌苔厚腻等症状者慎用。
7. 支气管扩张、肺脓疡、肺心病、肺结核患者出现咳嗽时应去医院就诊。
8. 服药期间，若患者发热体温超过 38.5℃，或出现喘促气急者，或咳嗽加重、痰量明显增多者应去医院就诊。
9. 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。
10. 儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
11. 服药期间如出现其他不适应到医院就诊。
12. 服药 4 周症状无缓解，应去医院就诊。
13. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
14. 本品性状发生改变时禁止使用。
15. 儿童必须在成人监护下使用。
16. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
17. 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**



## 定坤丹说明书

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：定坤丹

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 滋补气血，调经舒郁。用于气血两虚、气滞血瘀所致的月经不调、行经腹痛。

[规格] 每丸重6克

[用法用量] 口服。一次1丸，一日2次。

[不良反应] 本品有恶心、呕吐、皮疹、瘙痒等不良反应报告。

**[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

1.忌生冷油腻及刺激性食物。

2.伤风感冒时停药。

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.青春期少女及更年期妇女应在医师指导下服用。

5.平素月经正常，突然出现月经过少，或经期错后，或阴道不规则出血者应去医院就诊。

6.服药1个月症状无缓解，应去医院就诊。

7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

8.本品性状发生改变时禁止使用。

9.请将本品放在儿童不能接触的地方。

10.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

## 黄芪精颗粒说明书

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：黄芪精颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 补血养气，固本止汗。用于气虚血亏，表虚自汗，四肢乏力，精神不足或久病衰弱，脾胃不壮。

[规格] 每袋装 8 克

[用法用量] 开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次，早晚服用。

[不良反应] 本品有恶心、呕吐、便秘、皮疹等不良反应报告。

**[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

**1.忌油腻食物。**

**2.感冒病人不宜服用。**

**3.本品宜饭前服用。**

**4.按照用法用量服用，小儿、孕妇、哺乳期妇女、高血压患者应在医师指导下服用。**

**5.服药 2 周或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。**

**6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。**

**7.本品性状发生改变时禁止使用。**

**8.儿童必须在成人监护下使用。**

**9.请将本品放在儿童不能接触的地方。**

**10.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**

## 金银花软胶囊说明书

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：金银花软胶囊

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒。用于发热口渴，咽喉肿痛，热疖疮疡。

[规格]每粒装 0.53 克

[用法用量]口服。一次 4 粒，一日 3~4 次，小儿酌减。小儿服用时可将软胶囊剪开滴入水中服用。

[不良反应]本品有皮疹、瘙痒、腹泻等不良反应报告。

**[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

1. 服药时饮食宜清淡。忌烟、酒及辛辣、鱼腥食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 脾虚大便溏者慎用。
4. 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。
5. 儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
6. 扁桃体有化脓或发热体温超过 38.5℃ 的患者应去医院就诊。
7. 热疖疮疡重症者应在医生指导下服用。
8. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
9. 若出现其他严重症状时应停药，及时去医院就诊。
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



## 人参蜂王浆咀嚼片说明书

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：人参蜂王浆咀嚼片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]滋补强壮，益气健脾。用于病后体虚，疲乏无力，食欲减退，神经衰弱。

[规格]每片重 0.8 克

[用法用量] 咀嚼服用。一次 1~2 片，一日 3 次。

[不良反应]本品可能引起皮疹、瘙痒等不良反应。

[禁忌]

- 1.儿童、糖尿病患者禁用。
- 2.对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.感冒发热病人不宜服用。
- 3.本品宜饭前服用。
- 4.有高血压、心脏病、肝病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。
- 5.哺乳期妇女慎用，且应由医师指导。孕妇应在医师指导下服用。
- 6.服药 2 周症状无缓解，应去医院就诊。
- 7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 8.本品性状发生改变时禁止使用。
- 9.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 10.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

## 小儿柴桂退热颗粒说明书

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：小儿柴桂退热颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]发汗解表，清里退热。用于小儿外感发热。症见：发热，头身痛，流涕，口渴，咽红，溲黄，便干等。

[规格] 每袋装4克

[用法用量]开水冲服。周岁以内，一次0.5袋；一至三岁，一次1袋；四至六岁，一次1.5袋；七至十四岁，一次2袋；一日4次，3天为一个疗程。

[不良反应]本品有腹泻、皮疹、瘙痒、恶心、呕吐等不良反应报告。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3.婴儿应在医师指导下服用。
- 4.糖尿病患者、脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。
- 5.发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。
- 6.按照用法用量服用，如病情较重或服药2天后疗效不明显者，应及时去医院就诊。
- 7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 8.本品性状发生改变时禁止使用。
- 9.儿童必须在成人监护下使用。
- 10.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 11.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

## 小儿柴桂退热口服液说明书

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：小儿柴桂退热口服液

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 发汗解表，清里退热。用于小儿外感发热。症见：发热，头身痛，流涕，口渴，咽红，溲黄，便干。

[规格] 每支装 10 毫升

[用法用量] 口服。周岁以内，一次 5 毫升；一至三岁，一次 10 毫升；四至六岁，一次 15 毫升；七至十四岁，一次 20 毫升；一日 4 次，3 天为一个疗程。

[不良反应] 偶见胃肠反应。本品有腹泻、皮疹、瘙痒、恶心、呕吐等不良反应报告。

**[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

- 1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3.婴儿应在医师指导下服用。
- 4.糖尿病患者、脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。
- 5.发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
- 6.按照用法用量服用，如病情较重或服药 2 天后疗效不明显者，应及时去医院就诊。
- 7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 8.本品性状发生改变时禁止使用。
- 9.儿童必须在成人监护下使用。
- 10.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 11.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

## 小儿退热颗粒说明书

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：小儿退热颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 疏风解表，解毒利咽。用于小儿外感风热所致的感冒，症见发热恶风、头痛目赤、咽喉肿痛；上呼吸道感染见上述证候者。

[规格]每袋装 5 克

[用法用量] 开水冲服。五岁以下小儿一次 5 克，五至十岁一次 10~15 克，一日 3 次；或遵医嘱。

[不良反应] 本品有恶心、呕吐、泄泻、皮疹等不良反应报告。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌食辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3.风寒感冒者不适用，表现为发热畏冷、肢凉、流清涕，咽不红者。
- 4.婴儿及糖尿病患儿应在医师指导下服用。
- 5.脾虚易腹泻者慎服。
- 6.发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
- 7.服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
- 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



## 小儿退热颗粒说明书

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：小儿退热颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 疏风解表，解毒利咽。用于小儿外感风热所致的感冒，症见发热恶风、头痛目赤、咽喉肿痛；上呼吸道感染见上述证候者。

[规格] 每袋装 15 克

[用法用量] 开水冲服。五岁以下小儿一次 5 克，五至十岁一次 10~15 克，一日 3 次；或遵医嘱。

[不良反应] 本品有恶心、呕吐、泄泻、皮疹等不良反应报告。

**[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

- 1.忌食辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3.风寒感冒者不适用，表现为发热畏冷、肢凉、流清涕，咽不红者。
- 4.婴儿及糖尿病患儿应在医师指导下服用。
- 5.脾虚易腹泻者慎服。
- 6.发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
- 7.服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
- 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**

## 心脑欣丸说明书

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：心脑欣丸

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气活血。用于气虚血瘀所致的头晕，头痛，心悸，气喘，乏力。

[规格] 每袋装 1.0 克（约 1250 丸）

[用法用量] 口服。一次 1 袋，一日 2 次；饭后服。

[不良反应] 本品有恶心、呕吐等不良反应报告。

[禁忌]

1.孕妇禁用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1.忌食生冷及油腻难消化的食品。

2.服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。

3.有高血压、心脏病、脑血管病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。

4.服药期间如症状加重，或出现其他不适应到医院就诊。

5.服药 7 天症状无缓解，应去医院就诊。

6.儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

8.本品性状发生改变时禁止使用。

9.儿童必须在成人监护下使用。

10.请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.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

## 银黄颗粒说明书

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：银黄颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 清热疏风，利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热；急慢性扁桃体炎、急慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

[规格] 每袋装4克(无蔗糖)

[用法用量] 开水冲服。一次1~2袋，一日2次。

[不良反应] 本品有腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒、恶心、呕吐等不良反应报告。有极个别严重过敏反应的病例。

**[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

- 1.忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3.脾虚大便溏者慎用，且应在医师指导下服用。
- 4.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。
- 5.儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
- 6.扁桃体有化脓或发热体温超过38.5℃的患者应去医院就诊。
- 7.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
- 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



## 聚维酮碘药膜说明书

请仔细阅读使用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：聚维酮碘药膜

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为妇科用药类非处方药药品。

[适应症] 适用于治疗霉菌性（念珠菌）阴道炎。

[规格]50 毫克

[用法用量] 用药前将手洗净，从包装中取出两片药膜，经折叠或自然揉成松软小团后，采取适当体位，带上专用指套，将药膜缓缓推入阴道深部。每晚一次，每次两片，连用 7 天为一疗程。

[不良反应] 偶见过敏和局部刺激，如烧灼感或瘙痒。

**[禁忌]对本品及碘过敏者禁用。孕妇及哺乳期妇女禁用。**

**[注意事项]**

- 1.本品能完全杀灭精子，用药时不能受孕。停药 3 天后即可正常受孕。
- 2.无性生活史的女性应在医师指导下使用。
- 3.使用本品时应避开月经期。
- 4.用药期间注意个人卫生，防止重复感染，使用避孕套或避免房事。
- 5.肾功能不全者和甲状腺疾病患者慎用。
- 6.大剂量、大面积及长期黏膜用药可能因碘吸收过多而引起代谢性酸中毒、高血钠、肾损伤、发热及甲状腺机能紊乱。
- 7.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。
- 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.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 11.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]

- 1.本品不得与碱、生物碱、水合氯醛、酚、硫代硫酸钠、淀粉、鞣酸同用或接触。
- 2.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。

[药理作用] 本品为聚乙烯吡咯烷酮与碘的复合物，与皮肤黏膜接触后缓慢释放出碘起消毒作用，对白色念珠菌有抑制或杀灭作用。

[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**

## 维生素 B12 滴眼液说明书

请仔细阅读使用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：维生素 B<sub>12</sub> 滴眼液

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为眼科用药类非处方药药品。

[适应症] 适用于眼疲劳等眼部不适症状。

[规格] 10 毫升：2 毫克

[用法用量]每日三次，每次 2~3 滴。

[不良反应]偶见过敏反应。本品有眼痛、眼部充血、红肿、瘙痒等不良反应报告。

**[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

- 1.本品仅用于滴眼。
- 2.既往发生过由于眼药引起过敏症状者应在医师指导下使用。
- 3.眼疼痛剧烈者应去医院就诊。
- 4.青光眼患者慎用。
- 5.为了防止药液被污染，在滴眼时应注意避免将容器的前端直接接触眼部。
- 6.如果发现本品出现浑浊，则不要使用。
- 7.本品含防腐剂，使用前请摘掉隐形眼镜或角膜接触镜。
- 8.不得做软隐形眼镜的安装液或安装隐形眼镜时使用。
- 9.因使用本品而出现眼充血、瘙痒、肿胀等过敏症状时，需终止使用，并到医院就诊。
- 10.使用本品后症状未见改善时，要终止使用，并到医院就诊。
- 11.避免阳光直射，打开后尽可能放在阴凉处保存。
- 12.为防止污染，应不与其他人通用。
- 13.孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等应在医师指导下使用。
- 14.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 15.本品性状发生改变时禁止使用。
- 16.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 17.儿童必须在成人监护下使用。
- 18.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。

[药理作用]本滴眼液所含维生素 B<sub>12</sub> 参与体内甲基转换及叶酸代谢，促进甲基丙二酸转变为琥珀酸，从而参与三羧酸循环，对神经髓鞘脂质的合成及维持有鞘神经纤维功能的完整性有重要作用。

[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**



## 维生素 B12 滴眼液说明书

请仔细阅读使用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：维生素 B<sub>12</sub> 滴眼液

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为眼科用药类非处方药药品。

[适应症] 缓解调节性眼疲劳症状。

[规格] 0.02 %

[用法用量]通常一次 1~2 滴，一日 3~5 次滴眼。

[不良反应]偶见过敏反应。本品有眼痛、眼部充血、红肿、瘙痒等不良反应报告。

**[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

- 1.本品仅用于滴眼。
- 2.既往发生过由于眼药引起过敏症状者应在医师指导下使用。
- 3.眼疼痛剧烈者应去医院就诊。
- 4.青光眼患者慎用。
- 5.为了防止药液被污染，在滴眼时应注意避免将容器的前端直接接触眼部。
- 6.如果发现本品出现浑浊，则不要使用。
- 7.本品含防腐剂，使用前请摘掉隐形眼镜或角膜接触镜。
- 8.不得做软隐形眼镜的安装液或安装隐形眼镜时使用。
- 9.因使用本品而出现眼充血、瘙痒、肿胀等过敏症状时，需终止使用，并到医院就诊。
- 10.使用本品后症状未见改善时，要终止使用，并到医院就诊。
- 11.避免阳光直射，打开后尽可能放在阴凉处保存。
- 12.为防止污染，应不与其他人通用。
- 13.孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等应在医师指导下使用。
- 14.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 15.本品性状发生改变时禁止使用。
- 16.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 17.儿童必须在成人监护下使用。
- 18.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。

[药理作用]本滴眼液所含维生素 B<sub>12</sub> 参与体内甲基转换及叶酸代谢，促进甲基丙二酸转变为琥珀酸，从而参与三羧酸循环，对神经髓鞘脂质的合成及维持有鞘神经纤维功能的完整性有重要作用。

[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  
市场监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，中检院、药典委、  
药审中心、核查中心、评价中心、受理和举报中心、信息中心。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年2月18日印发

---