

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2019 年 第 15 号

### 关于修订伤科接骨片、稳心制剂和 牛黄解毒制剂说明书的公告

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伤科接骨片和牛黄解毒制剂（片剂、丸剂、胶囊剂、软胶囊剂）增加警示语，并对其和稳心制剂（颗粒剂、胶囊剂、片剂）药品说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品生产企业均应依据《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 1—3），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 5 月 15 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。在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述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，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、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效益/风险分析。

三、上述药品为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读上述药品说明书。

四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品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；对违法违规行为组织依法严厉查处。

特此公告。

- 附件：1. 伤科接骨片说明书修订要求  
2. 稳心制剂说明书修订要求  
3. 牛黄解毒制剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

## 伤科接骨片说明书修订要求

### 一、警示语应包括：

- 1.运动员慎用。
- 2.本品含马钱子粉、朱砂，不可超剂量和长期服用。

### 二、【不良反应】项应包括：

上市后不良反应监测数据及文献报道显示本品可见以下不良反应：

消化系统：恶心、呕吐、厌食、腹痛、腹泻、肝生化指标异常等。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、红斑疹、斑丘疹、荨麻疹等。

全身性损害：过敏反应、发热、乏力、寒战和个例过敏性休克等。

精神及神经系统：头晕、头痛、抽搐、失眠等；

呼吸系统：胸闷、憋气等；

其他：心悸、血压升高、潮红、血尿、月经过多、阴道出血、紫癜、关节痛、耳鸣等。

### 三、【禁忌】项应包括：

- 1.孕妇、哺乳期妇女禁用。
- 2.十岁以下儿童禁用。
- 3.肝肾功能不全者禁用。

4.对本品及所含成份过敏者禁用。

#### **四、【注意事项】项应包括：**

1.脾胃虚弱、大便溏薄者慎用。

2.本品含马钱子粉、朱砂，不可超剂量和长期服用。

3.运动员慎用。

4.骨折患者应先行复位固定后再用药物治疗，请辨证且不可长期服用。

5.用药后如出现不良反应，应及时停药，去医院就诊。

#### **五、【儿童用药】项应包括：**

儿童用药尚无安全性研究资料。十岁以下儿童禁用。

#### **六、【药物相互作用】项应包括：**

本品不宜与含马钱子、朱砂等成份的其他药品同时服用。

## 稳心制剂说明书修订要求

### 一、【不良反应】项应增加：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应：

恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、腹泻、头晕、头痛、皮疹、瘙痒、胸闷等。

### 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. 忌烟酒、浓茶。
2. 危重病人应采取综合治疗方法。
3. 本品含党参，不宜与藜芦同用。

## 牛黄解毒制剂说明书修订要求

### 一、警示语应包括：

本品含雄黄，不可超剂量或长期服用。

### 二、【不良反应】项应包括：

上市后不良反应监测数据及文献报道显示本品可见以下不良反应：

消化系统：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、口干、胃不适等；有肝生化指标异常、消化道出血的个案报告。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、面部水肿等，有重症药疹的个案报告（如 Stevens-Johnson 综合征、大疱性表皮坏死松解型药疹）。过量或长期使用可能出现皮肤粗糙、增厚、色素沉着等砷中毒表现。

精神神经系统：头晕、头痛、嗜睡、失眠等。

免疫系统：过敏样反应、过敏性休克等。

心血管系统：心悸等。

呼吸系统：呼吸困难、胸闷等。

泌尿系统：有血尿、急性肾损伤等个案报告。

此外，有长期使用导致砷中毒的个案报告。

### 三、【禁忌】项应包括：

1. 孕妇、哺乳期妇女禁用。

2.婴幼儿禁用。

3.对本品及所含成份过敏者禁用。

#### 四、【注意事项】项应包括：

1.平素脾胃虚弱、大便溏薄者慎用。

2.本品含雄黄，不可超剂量或长期服用。有连续用药半年以上出现砷中毒的报告。

3.本品不宜与含雄黄的其他药品同时服用。

4.严重肝损害患者慎用；急、慢性肾脏病患者慎用。

5.儿童用药尚无安全性研究资料。婴幼儿禁用。

6.用药后如出现不良反应，应及时停药，去医院就诊。

---

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年3月4日印发

---