

关于清火胶囊说明书修订工作的情况说明

各经营单位及医疗机构：

根据《国家药监局关于修订清火片和清火胶囊说明书的公告》（2023 年第 156 号）及 2024 年 10 月国家局最新说明书修订要求，我司暂不对已上市药品进行说明书及标签更换，已上市药品可继续销售，现将说明书更新信息告知函（见附件）发给贵单位，请告知下游单位及消费者，由此给贵单位造成不便深表歉意，如因此产生问题，我司将积极配合处理。

特此说明。

江西药都仁和制药有限公司

2024年10月16日

附：清火胶囊说明书更新信息告知函

告知函

各经营单位、医疗机构及消费者：

我公司生产的清火胶囊，(规格:每粒装 0.5 克, 批准文号: 国药准字 Z20080476)
说明书更新信息如下：

【不良反应】项由“尚不明确”变更为“监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、腹部不适、排便频率增加、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、乏力、胸部不适等。”

【禁忌】项由“尚不明确”变更为“对本品及所含成份过敏者禁用。”

【注意事项】项

(1)增加：

1. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
2. 严格按照用法用量服用，本品不宜长期服用。
3. 月经期、哺乳期妇女应当在医师指导下服用。

(2)修订：

1. “心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。”修订为：“高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。”
2. “小儿、年老体弱者及脾胃虚寒者慎用，若需使用，必须在医师指导下使用。”修订为：“年老体弱者及脾胃虚寒者慎用，若需使用，必须在医师指导下使用。”
3. “对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。”修订为：“过敏体质者慎用。”

(3)删除：儿童必须在成人监护下使用。

特此函告。

江西药都仁和制药有限公司

2024年10月16日

