

关于裸花紫珠分散片 更换药品说明书和标签的公告

各位患者、商业公司、使用单位：

根据《国家药监局关于修订裸花紫珠制剂说明书的公告》（2024 年第 17 号）要求，药品上市许可持有人需按照公告要求修订药品说明书并报省级药品监督管理部门备案，且应当在备案后 9 个月内对已出厂的药品说明书和标签予以更换。

湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“我司”）已将裸花紫珠分散片（规格：每片重 0.5g(每片含干浸膏 0.2g)，国药准字 Z20080409）说明书中的【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】项进行了修订，并于 2024 年 5 月 21 日在湖南省药品监督管理局完成备案（备案号：湘备 2024017833）。

具体修订内容如下：

1. 【不良反应】：

修订前：尚不明确。

修订后：监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、腹胀、胃胀、口干、便秘、皮疹、荨麻疹、红斑、斑丘疹、瘙痒、面部水肿、眼睑水肿、潮红、头晕、头痛、眩晕、胸部不适、呼吸急促、乏力、心悸、过敏反应等。

2. 【禁忌】：

修订前：尚不明确。

修订后：对本品及所含成份过敏者禁用。

3. 【注意事项】：

修订前：尚不明确。

修订后：过敏体质者慎用。

根据公告相关要求，我司提醒各位患者关注上述修订调整，用药前仔细阅读药品说明书，并应当严格遵医嘱用药。请各商业公司、使用单位于 2025 年 02 月 20 日前与我司联系，更换该品种 2024 年 5 月 21 日前生产批次的药品说明书和标签。

特此公告！

湖南华纳大药厂股份有限公司

2025 年 1 月 21 日