

乙氧苯柳胺软膏说明书安全项等修改告知书

依据《关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知》（国食药监注[2006]202号），国家药品不良反应监测系统反馈的乙氧苯柳胺软膏不良反应报告数据及相关文献资料的分析评价，我公司对所生产的乙氧苯柳胺软膏药品说明书、包装标签进行了有关药品安全性相关内容的修订。请消费者在购买和服用前查询相关信息，登陆本公司网站（www.xhzy.com）和国家食品药品监督管理局网站（www.cfda.gov.cn）查阅浏览，保证用药安全。

首批使用新说明书、包装标签的产品批号：1911109。

此次修订仅限于药品说明书、包装标签的相关内容，药品执行标准及品质未发生任何变化。

根据国家食品药品监督管理局的规定，2019年11月21日前生产的原始说明书和包装标签的产品可流通和使用至有效期届满。

特此公告。

药品名称	批准文号	修改内容
乙氧苯柳胺软膏	10g: 0.5g: 国药准字 H20010370 20g: 1.0g 国药准字 H20010371	1.增加【禁忌】项“对本品及所含成份过敏者禁用。” 2.【包装】项由“10g装软膏铝管，1支/盒；20g装软膏铝管，1支/盒；”修订为“10g装软膏铝管，1支/盒、2支/盒、3支/盒；20g装软膏铝管，1支/盒、2支/盒。” 3.【不良反应】项下第1条由“1.局部反应，如痒、红、灼热、脱屑等；”修订为“1.局部反应，如瘙痒、红肿、灼热、脱屑等。” 4.【孕妇及哺乳期妇女用药】项由“尚不明确。”修订为“未进行该项实验且无可靠参考文献。” 5.【儿童用药】项由“尚不明确。”修订为“未进行该项实验且无可靠参考文献。” 6.【药物相互作用】项由“尚不明确。”修订为“未进行该项实验且无可靠参考文献。” 7.【药物过量】项由“尚不明确。”修订为“未进行该项实验且无可靠参考文献。” 8.【药代动力学】项由“尚不明确。”修订为“未进行该项实验且无可靠参考文献。” 9.邮政邮编：由“255005”修订为“255086”。

药品不良反应监测中心
山东新华制药股份有限公司

2020年3月24日

药品不良反应
监测中心