

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2019 年 第 69 号

### 国家药监局关于修订心脉隆注射液和骨筋丸口服制剂说明书的公告

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心脉隆注射液增加警示语，对其和骨筋丸口服制剂（丸剂、胶囊剂、片剂）药品说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有心脉隆注射液和骨筋丸口服制剂生产企业均应依据《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—2），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 10 月 31 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。

上述药品各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。

特此公告。

附件：1. 心脉隆注射液说明书修订要求

2. 骨筋丸口服制剂说明书修订要求



（公开属性：主动公开）

## 附件 1

# 心脉隆注射液说明书修订要求

### 一、警示语应增加：

上市后监测数据显示本品有过敏性休克病例报告，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

### 二、【不良反应】项应修改为：

过敏或过敏样反应：皮疹、瘙痒、呼吸急促、呼吸困难、胸闷、心悸、潮红等，有过敏性休克病例报告。

全身：畏寒、寒战、发热、潮红、多汗等。

皮肤：皮疹、瘙痒、发红等。

心血管系统：胸闷、心悸、紫绀、血压降低等。

呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难等。

神经系统：头晕、头痛、震颤等。

消化系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛等。

给药部位：瘙痒、疼痛、红肿等。

其他：静脉炎，有眼睑水肿、凝血时间延长等个案报告。

### 三、【禁忌】项应增加：

对本品或含有蜚蠊及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。

#### 四、【注意事项】项应增加：

上市后监测数据显示本品有过敏性休克病例报告，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

## 附件 2

# 骨筋丸口服制剂说明书修订要求

### 一、【不良反应】项应增加：

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应：

消化系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适、口干、便秘、食欲减退等。有肝生化指标异常、便秘等个案报告。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、感觉减退等。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、潮红等。

心血管系统：心悸、血压升高，有心律失常个案报告。

全身性：过敏或过敏样反应、水肿、疼痛、乏力等，有发热等个案报告。

其他：有嗜睡、失眠、月经紊乱、月经过多等个案报告。

### 二、【禁忌】项应增加：

1. 孕妇、月经期妇女禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

### 三、【注意事项】项应增加：

1. 本品含马钱子(制)，应严格在医生指导下按照药品说明书规定的用法用量使用，不宜长期用药。
2. 尚无哺乳期妇女使用本品的安全性研究证据。
3. 脾胃虚弱者慎用。
4. 过敏体质者慎用。

5.肝生化指标异常者慎用。

6.运动员慎用。

7.当使用本品出现不良反应时，应立即停药并及时就医。

---

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  
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8月27日印发

---