

关于宫炎平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宫炎平制剂说明书的公告》（2024年第134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，或者以其他适当形式将更新信息告知患者。

湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“我司”）已将宫炎平分散片（规格：每片重0.26g，国药准字Z20150016）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12月18日在湖南省药品监督管理局完成备案并公示（备案号：湘备2024048828）。

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：胃肠系统：恶心、呕吐、胃痛、腹泻、腹部不适、胃肠胀气、食欲不振等。皮肤：皮疹、瘙痒等。神经系统：头晕、头痛等。其他：口干、乏力、胸闷等。

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：1. 忌食生冷、辛辣食物，不宜同时服用酸味食物。2. 严格按照用法用量服用，本品不宜过量服用。3. 孕妇慎用。4. 血虚失荣腹痛及寒湿带下者慎用。5. 过敏体质慎用。

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、使用单位在销售药品时将更新信息告知患者。

特此公告！

湖南华纳大药厂股份有限公司

2025年06月09日