



国家食品药品监督管理总局

公 告

2016 年 第 190 号

关于修订非普拉宗片说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对非普拉宗片说明书【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】和【儿童用药】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有非普拉宗片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照非普拉宗片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 1 月 30 日前报省级食品药品监管部门备案。

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。

各非普拉宗片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非普拉宗片说明书的修订内容，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、非普拉宗片为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

附件：非普拉宗片说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

非普拉宗片说明书修订要求

一、【适应症】修订为：风湿性关节炎、类风湿关节炎、肩周炎及牙痛。本品仅在其他非甾体抗炎药无效或无法使用时才可使用。

二、【用法用量】修订为：口服。一次 0.2g (2 片)，一日 2 次，疗程不超过 7 天。

三、【不良反应】修订为：

根据上市后不良反应监测情况及文献报道，非普拉宗的不良反应主要包括：

1. 胃肠道损害：主要表现为恶心、呕吐、食欲不振、腹痛、腹泻、胃部不适，少数出现胃酸过多、返酸、消化不良、胃肠胀气等；国外有胃肠道出血和穿孔的报道。

2. 过敏反应：以皮疹、瘙痒居多。报告的皮疹包括斑丘疹、荨麻疹、水疱疹、固定型药疹等，可波及全身，严重者可出现大疱性表皮松解型药疹、剥脱性皮炎、重症多形性红斑。少数患者出现过敏性紫癜、呼吸困难、喉头水肿、过敏性休克。

3. 神经系统损害：以头晕、头痛为主，其他包括眩晕、失眠、

嗜睡、震颤等。

4.血液系统损害：个别患者出现白细胞减少体征。国外有白细胞减少、粒细胞减少、粒细胞缺乏、再生障碍性贫血等报道。

5.其他损害：本品可引起水肿，水肿以面部水肿为主，也可出现手足、下肢和全身性水肿。

四、【禁忌】项增加：“、【岁以下儿童禁用”。

五、【注意事项】增加以下内容：

1.本品为吡唑酮类解热镇痛抗炎药，此类药品可能出现严重血液系统不良反应，如白细胞减少、粒细胞减少、粒细胞缺乏、再生障碍性贫血等。本品不宜长期使用，疗程应控制在7天内。必要时应进行血液学检验。

2.本品可引起水肿，以面部、眶周、眼睑、口唇水肿为主，也可出现手足、下肢和全身性水肿。非普拉宗所致水肿可能与其促进肾小管对钠和水的重吸收，导致水钠潴留有关，也可能与药品的过敏反应有关。已经存在水肿或相关疾病（如充血性心力衰竭）的患者慎用。出现水肿应停用本品。

六、【儿童用药】修订为：本品禁用于14岁以下儿童。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2016年12月15日印发
