

# 国家食品药品监督管理总局

## 公 告

2016 年 第 177 号

### 关于修订维胺酯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，国家食品药品监督管理总局决定对维胺酯口服制剂（包括胶囊、软胶囊）说明书增加黑框警告，并对【注意事项】、【不良反应】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有维胺酯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，按照维胺酯胶囊说明书修订要求（见附件 1）和维胺酯软胶囊说明书修订要求（见附件 2），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 1 月 15 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个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各维胺酯口服制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好维胺酯口服制剂使用和安全问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读维胺酯口服制剂说明书的修订内容，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、维胺酯口服制剂为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读维胺酯口服制剂说明书。

- 附件：1.维胺酯胶囊说明书修订要求  
2.维胺酯软胶囊说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

## 附件 1

# 维胺酯胶囊说明书修订要求

一、增加黑框警告：本药有致畸作用，即将妊娠的妇女、孕妇及哺乳期妇女禁用本品。

二、【注意事项】增加以下内容：

- 1.治疗前后应定期监测肝功能；
- 2.应避免同其他潜在的肝毒性药物合并使用；
- 3.服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器；
- 4.如出现视觉障碍，建议及早眼科检查。

三、【不良反应】增加以下内容：

药品上市后监测到肝功能损害病例。

## 附件 2

# 维胺酯软胶囊说明书修订要求

一、增加黑框警告：本药有致畸作用，即将妊娠的妇女、孕妇及哺乳期妇女禁用本品。

### 二、【注意事项】

(一) 增加以下内容：

1. 治疗前后应定期监测肝功能；
2. 应避免同其他潜在的肝毒性药物合并使用；
3. 服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器；
4. 如出现视觉障碍，建议及早眼科检查。

(二) 增加对患者服用维胺酯导致光敏反应的提示，如：避免强烈日光或紫外光过度照射。

### 三、【不良反应】修改如下：

1. 药品上市后监测到肝功能损害病例。
2. 本药的副作用与维生素 A 过量的临床表现相似，常见的副作用包括皮肤干燥、脱屑、瘙痒、皮疹、脆性增加、掌跖脱皮、瘀斑、继发感染等；口腔黏膜干燥、疼痛、结合膜炎、严重者角

膜混浊、视力障碍、视乳头水肿，头痛、头晕、精神症状、抑郁、良性脑压增高。

3.骨质疏松、肌肉无力、疼痛、胃肠道症状、鼻衄等；

4.妊娠服药可导致自发性流产及胎儿发育畸形；

5.实验室检查可引起血沉快、肝酶升高、血脂升高、血糖升高、血小板下降等。

---

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11月17日印发

---