

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 90 号

关于修订拨云锭非处方药说明书范本的公告

根据监测评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对拨云锭非处方药说明书范本进行修订。现将有关事项公告如下：

一、拨云锭生产企业应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照拨云锭非处方药说明书范本（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2019年1月15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。在补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

拨云锭生产企业应当采取有效措施及时做好该品种使用和安全性问题的宣传和培训，指导医师、药师和患者合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读拨云锭说明书的修订内容，在选择或指导用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析或指导用药。

三、患者用药前应当仔细阅读拨云锭非处方药说明书。

四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的相关药品生产企业按要求做好拨云锭说明书修订和标签、说明书更换工作。

特此公告。

附件：拨云锭非处方药说明书范本



2018年11月13日

(公开属性：主动公开)

附件

拨云锭非处方药说明书范本

拨云锭说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：拨云锭

汉语拼音：

【成份】

【性状】

【功能主治】明目退翳，解毒散结，消肿止痛。用于暴发火眼，目赤肿痛，痧眼刺痛，目痒流泪，翼状胬肉，牙龈肿痛，喉舌红肿。

【规格】每锭重 0.17 克，滴眼用溶剂每瓶装 8 毫升

【用法用量】外用，临用时，取本品 2 锭，加入滴眼用溶剂中，振摇使之溶解，摇匀后即可滴入眼睑内，一日 2~4 次。牙龈肿痛、喉舌炎症可含服，一次 1 锭，一日 3 次。

【不良反应】该制剂有以下不良反应报告：眼部疼痛、红肿、瘙痒等。

【禁忌】

1. 孕妇禁用。
2. 结膜或角膜损伤者禁用。

【注意事项】

1. 忌烟、酒、辛辣食物，忌鱼虾腥物。
2. 小儿应在医师指导下应用。
3. 用药后有眼痒，眼睑皮肤潮红，结膜水肿者停用，并到医院就诊。

- 4.如与其他眼药联合使用，应间隔1小时后滴用。
- 5.用药3天后症状无改善者应到医院就诊。
- 6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 7.本品性状发生改变时禁止使用。
- 8.儿童必须在成人的监护下使用。
- 9.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【批准文号】

【说明书修订日期】

【生产企业】

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

如有问题可与生产企业联系

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），
信息中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2018年11月15日印发
