

国家药品监督管理局

公 告

2024 年 第 23 号

国家药监局关于清喉咽颗粒等 3 种处方药 转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，清喉咽颗粒、固肾合剂、清热解毒片由处方药转换为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人于 2024 年 12 月 11 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗

机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自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。

特此公告。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本



附件 1

品种名单

序号	药品名称	规格	类别	备注	(双跨) (申报类别)
1	清喉咽颗粒	每袋装 6 克	甲类		双跨 (一类)
2	固肾合剂	每瓶装 150 毫升	甲类		
3	清热解毒片	基片重 0.3 克	甲类		

附件 2

非处方药说明书范本

1.清喉咽颗粒

清喉咽颗粒说明书

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：清喉咽颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]养阴，清咽，解毒。用于急性扁桃体炎、咽炎所致的咽喉疼痛。

[规格]每袋装 6 克

[用法用量]开水冲服，第一次 12 克，以后每次 6 克，一日 4 次。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、口干、腹泻、腹痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、潮红、头晕、头痛、嗜睡、胸部不适、乏力、过敏反应等。

[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。
- 2.不宜在服药期间同时服用温补性中药。
- 3.孕妇慎用，且应在医师指导下服用。
- 4.脾虚大便溏者慎用。
- 5.属风寒感冒咽痛者，症见恶寒发热、无汗、鼻流清涕者慎用。
- 6.按照用法用量服用，年老体弱者应在医师指导下服用。
- 7.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。
- 8.扁桃体有化脓，或发热超过 38.5℃，或症状严重者应去医院就诊。
- 9.本品不宜长期服用，服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
- 10.本品含玄参，不宜同时服用藜芦或其制剂。
- 11.过敏体质者慎用。
- 12.本品性状发生改变时禁止使用。
- 13.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 14.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]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

2.固肾合剂

固肾合剂说明书

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：固肾合剂

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]温肾助阳，固肾滋阴。适用于肾虚所致的精神不振，腰背酸痛，胫酸膝软，畏寒肢冷，夜尿增多。

[规格]每瓶装 150 毫升

[用法用量]口服。一次 10 毫升，一日 2 次。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：皮疹、瘙痒、头痛等。

[禁忌]

- 1.儿童、孕妇禁用。
- 2.对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 1.忌辛辣、生冷、油腻食物。
- 2.感冒发热病人不宜服用。
- 3.本品宜饭前服用。
- 4.严格按照用法用量服用，本品不宜长期或超量服用。
- 5.本品含蔗糖，糖尿病患者应在医师指导下服用。
- 6.高血压、心脏病、肝病、肾病等患者应在医师指导下服用。
- 7.服药 2 周症状无缓解，或症状加重，或出现新的严重症状，应停药并去医院就诊。
- 8.服药超过 2 周应咨询医生。
- 9.过敏体质者慎用。
- 10.本品性状发生改变时禁止使用。
- 11.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 12.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]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

3. 清热解毒片

清热解毒片说明书

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：清热解毒片

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒。用于热毒壅盛所致的发热面赤、烦躁口渴、咽喉肿痛；流感、上呼吸道感染见上述证候者。

[规格]基片重 0.3 克

[用法用量]口服。一次 4 片，一日 3 次，儿童酌减。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、头晕、头痛等。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服滋补性中药。
3. 风寒感冒者不适用，其表现为恶寒重，发热轻，无汗，头痛，鼻塞，流清涕，喉痒咳嗽。
4. 高血压、心脏病、肝病、肾病、糖尿病等患者应在医生指导下服用。
5. 脾胃虚寒，症见腹痛、喜暖、泄泻者慎用。
6. 服药 3 天后或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状如胸闷、心悸等应立即停药，并去医院就诊。
7. 按照用法用量服用，本品不宜与其他清热解毒制剂同时服用。
8. 儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。
9. 发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
10. 过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 儿童必须在成人监护下使用。
13. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
14. 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]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，
国家药品监督管理局评价中心、信息中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2024年3月14日印发
