

绍兴市食品药品监督管理局  
文件转发专用章  
序号: 2012006

82

注

5 23

绍兴市越城区  
食品药品监督管理局  
2012年6月11日  
序号 607

# 国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2012〕117号

## 关于修订含盐酸金刚烷胺的非处方药说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

为保证儿童用药安全,根据盐酸金刚烷胺单方制剂说明书中有关【儿童用药】的规定,现对含盐酸金刚烷胺的非处方药(OTC)的说明书进行修订,并将有关事项通知如下:

### 一、含盐酸金刚烷胺的非处方药的说明书修订内容

(一)对于仅用于儿童的氨金黄敏颗粒、小儿氨酚烷胺颗粒、小儿复方氨酚烷胺片,删除【注意事项】中“1岁以下儿童应在指导下使用”,在【禁忌】项中增加“因缺乏新生儿和1岁以下婴儿安全性和有效性的数据,新生儿和1岁以下婴儿禁用本品。”

(二)对于可用于儿童,也可用于成人的氨酚烷胺那敏胶囊,将“5岁以下儿童应在医师指导下使用”修订为“5岁以下儿童不推荐

使用”,在【禁忌】项中增加“因缺乏新生儿和1岁以下婴儿安全性和有效性的数据,新生儿和1岁以下婴儿禁用本品。”

(三)对于仅用于成人的复方氨酚烷胺片,删除【注意事项】中“儿童必须在成人监护下使用”的内容。

二、请通知行政区域内药品生产企业尽快修订说明书和标签,并将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。相关药品生产企业还应主动跟踪该类药品临床应用的安全性情况,按规定收集不良反应并及时报告。



(公开属性:主动公开)

**主题词:药品 修订 说明书 通知**

抄送:中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品审评中心、国家局药品评价中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年5月10日印发

共印60份



---

浙江省食品药品监督管理局办公室

2012年5月31日翻印

---