# 关于进一步做好清火胶囊更换包装标签的公告

各经营单位、医疗机构及广大消费者：

根据国家药监局发布的《关于修订清火片和清火胶囊说明书的公告（2023 年第 156 号）》要求，我司对清火胶囊说明书中【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】按照公告要求进行了修订并报江西省局备案已获批准（新说明书详见附件），2024 年 3 月 1 日启动了清火胶囊说明书、标签更换工作。2024 年 10 月 16 日根据国家局下发的新说明书修订要求，我司向商业公司发布了清火胶囊说明书修订“告知函”，详细列出了清火胶囊说明书变更前后内容，并由商业公司发往各经销商及终端，并于 2024 年 10 月 24 日将“告知函”在公司官网挂网公示，用于指导消费者合理用药。在执行过程中，因不同市场和消费者的不同需求，为更好的控制风险，我司决定进一步对 240301 批之前已出厂清火胶囊实施收回，更换说明书、标签。

特此公告。

联系人：戴女士　　联系电话：0795-7351158

江西药都仁和制药有限公司

2024 年 10 月 26 日

附件：清火胶囊说明书

OTC
甲类

# 清火胶囊说明书

**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：清火胶囊
汉语拼音：Qinghuo Jiaonang
【成　　份】大青叶、大黄、石膏、薄荷脑。辅料为滑石粉、硬脂酸镁。
【性　　状】本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末；味微苦。
【功能主治】清热泻火，通便。用于咽喉肿痛，牙痛，头目眩晕，口鼻生疮，风火目赤，大便不通。
【规　　格】每粒装0.5克
【用法用量】口服。一次3粒，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：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、腹部不适、排便频率增加、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、乏力、胸部不适等。
【禁　　忌】**对本品及所含成份过敏者禁用。**
【注意事项】
**1、忌烟、酒及辛辣、油腻食物。**
**2、无实热者及孕妇慎用。**
**3、高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。**
**4、服药后大便次数每日2到3次者，应减量；每日3次以上者，应停用并向医师咨询。**
**5、服药三天后症状无改善，或加重者，应立即停药并去医院就诊。**
**6、年老体弱者及脾胃虚寒者慎用，若需使用，必须在医师指导下使用。**
**7、过敏体质者慎用。**
**8、不宜在服药期间同时服用滋补性中药。**
**9、严格按照用法用量服用，本品不宜长期服用。**
**10、月经期、哺乳期妇女应当在医师指导下服用。**
**11、本品性状发生改变时禁止服用。**
**12、请将本品放在儿童不能接触的地方。**
**13、如正在服用其他药品，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】密封。
【包　　装】铝塑泡罩 每板装12粒，每盒装3板。
【有 效 期】24个月。
【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBZ09122008、国家食品药品监督管理局药品补充申请批件（批件号：2010B00183）及国家药品监督管理局药品补充申请批准通知书（编号：2022B00657）。
【批准文号】国药准字Z20080476
【说明书修订日期】2024年01月22日
【药品上市许可持有人】
企业名称：江西药都仁和制药有限公司
注册地址：江西省樟树市葛玄路6号
【生产企业】
企业名称：江西药都仁和制药有限公司
生产地址：江西省樟树市葛玄路6号
邮政编码：331200
电话号码：0795-7351158
网　　址：www.renhe.com
咨询电话：4009966189　4008818196
**如有问题可与生产企业联系**

扫一扫，上报不良反应

36粒