附件2

品种非处方药说明书范本

一、地氯雷他定分散片

## 地氯雷他定分散片说明书

**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：地氯雷他定分散片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为耳鼻喉科及皮肤科用药类非处方药药品。

[适应症] 本品用于快速缓解过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流涕和鼻痒、鼻粘膜充血/鼻塞；以及眼痒、流泪和充血；腭痒及咳嗽。本品还用于缓解慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小。

[规格] 5毫克。

[用法用量] 本品为分散片，使用时将其加入适量水中，搅拌均匀分散后服用，也可直接用水送服。成人及大于12岁的青少年每日1次，每次1片。

[不良反应]

1.常见疲倦、口干和头痛。

2.十分罕见或发生率未知（无法估计）的不良反应包括：食欲增加、幻觉、行为异常、攻击性、头晕、嗜睡、失眠、精神运动功能亢进、癫痫、心动过速、心悸、心电图QT间期延长、腹痛、恶心、呕吐、消化不良、腹泻、肝酶升高、胆红素升高、肝炎、黄疸、光敏感、肌痛、超敏反应（如过敏症、血管性水肿、呼吸困难、瘙痒症、皮疹和荨麻疹）、体重增加。出现这些不良反应时应停药并就医。

3.上市后在儿科患者中报告的不良反应有心电图QT间期延长、心律失常、心动过缓、行为异常和攻击性，发生率未知。出现这些不良反应时应停药并就医。

[禁忌]

对本品活性成份或辅料以及氯雷他定过敏者禁用。

[注意事项]

1.具有癫痫病史或家族史的患者慎用；如患者在治疗时癫痫发作，应立即就医。

2.心脏疾病患者应在医师指导下使用，用药期间出现任何心脏不适，应立即停药并就医。

3.极少数患者服用本品会出现困倦，可能影响其驾驶和使用机械的能力。

4.除非经医师权衡利弊并开具处方，否则孕妇不应使用本品。不建议哺乳期女性使用本品。

5.肝或肾功能不全患者应在医师指导下使用，严重肝或肾功能不全患者慎用。

6.老年患者应在医师指导下使用。

7.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

9.本品性状发生改变时禁止使用。

10.请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.儿童必须在成人监护下使用。

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]

1.临床试验中未发现地氯雷他定存在有临床相关意义的相互作用。地氯雷他定在与酮康唑、红霉素、阿奇霉素、氟西汀和西咪替丁的多剂量药物相互作用试验中，血浆浓度未出现有临床相关意义的改变。然而，地氯雷他定的代谢酶尚未确定，因此与其他药物的相互作用尚不能完全排除。

2.进食或饮用葡萄柚汁对地氯雷他定的分布和消除无影响。

3.在上市后使用报告中，曾报告过酒精不耐受和酒精中毒病例。因此，如果饮酒，建议慎用本品。

4.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。

[药理作用]本品是一种非镇静性的长效组胺拮抗药，不易透过中枢神经系统，可选择性地阻断外周组胺H1受体，从而有效缓解过敏性鼻炎和慢性特发性荨麻疹的症状。

[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。

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

二、氯雷他定颗粒

## 氯雷他定颗粒说明书

**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：氯雷他定颗粒

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为耳鼻喉科及皮肤科用药类非处方药药品。

[适应症] 用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕及鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。

[规格] 10毫克。

[用法用量] 用温开水溶解后口服。成人：每天一次，每次1包（10毫克）；2～12岁儿童，体重>30千克，每天1次，每次1包（10毫克）；体重≤30千克，每天1次，每次半包（5毫克）。

[不良反应]

在每天10毫升的推荐剂量下，本品未见明显的镇静作用。

常见不良反应有乏力、头痛、嗜睡、口干、胃肠道不适（包括恶心）、胃炎以及皮疹等。

罕见不良反应有脱发、过敏反应、肝功能异常、心动过速、心悸及头晕等。

[禁忌]

对本品及其所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1.2岁以下儿童用药请咨询医师。

2.肝功能受损者对氯雷他定的清除率降低，应降低初始剂量。推荐半剂量每天服用或全剂量隔天服用。

3.肝功能不全的患者请在医生指导下使用。

4.偶有使用本品时出现心律失常的报道，有心律失常病史者应慎用。

5.妊娠期及哺乳期妇女慎用。本品在动物实验中未发现致畸作用，未在妊娠及哺乳期妇女中考察本品的安全性。当潜在获益超过可能对胎儿或新生儿造成潜在风险的情况下才使用本品。氯雷他定可通过母乳排泄，因此哺乳期妇女需要决定是否停止哺乳或停用本品。

6.在做皮试前的约48小时左右应中止使用本品，因抗组胺药能阻止或降低皮试的阳性反应发生。

7.已报告的本品服用过量的不良反应包括嗜睡、心动过速和头痛。如服用过量，请立即向医务人员求助，制定相应的治疗措施。氯雷他定不能通过血液透析清除，不确定是否能通过腹膜透析清除。

8.当与酒精同时服用时，根据精神运动试验研究表明氯雷他定无药效协同作用。

9.对本品过敏者禁用，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.儿童必须在成人监护下使用。

13.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]

同时服用酮康唑、大环内酯类抗生素、西咪替丁、茶碱等药物，会提高氯雷他定在血浆中的浓度，应慎用。其他已知能抑制肝脏代谢的药物，在未明确与氯雷他定相互作用前应谨慎合用。

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。

[药理作用] 本品为高效、作用持久的三环类抗组胺药，为选择性外周H1受体拮抗剂。可缓解过敏反应引起的各种症状。

[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。

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

三、盐酸氨溴索口腔崩解片

## 盐酸氨溴索口腔崩解片说明书

**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：盐酸氨溴索口腔崩解片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为祛痰药类非处方药品。

[适应症] 适用于痰液粘稠不易咳出者。

[规格] 30毫克。

[用法用量] 置药物于舌面待其崩解后咽下。也可水送服或吞服。成人及12岁以上儿童：一次1片，一日3次。饭后服。

[不良反应]

1.偶见皮疹、恶心、胃部不适、食欲缺乏、腹痛、腹泻。

2.其他过敏反应，包括过敏性休克、血管性水肿、荨麻疹和瘙痒。

3.其他胃肠道反应，如胃肠道功能紊乱，包括呕吐和消化不良。

4.其他神经系统反应，包括头痛、头晕。

5.罕见严重的皮肤反应，包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征(SJS)/中毒性表皮坏死松解症(TEN)和急性全身性发疹性脓疱病。

[禁忌]

1.对盐酸氨溴索或本品其他成份过敏者不宜使用。

2.妊娠头3个月内妇女禁用。

[注意事项]

1.孕妇及哺乳期妇女不建议使用本品，必要时，可遵医嘱慎用；妊娠头3个月内妇女禁用。

2.儿童用量请咨询医师或药师。

3.应避免与中枢性镇咳药（如右美沙芬等）同时使用，以免稀化的痰液堵塞气道。  
4.本品为一种粘液调节剂，仅对咳痰症状有一定作用，在使用时应注意咳嗽、咳痰的原因，如使用7日后未见好转，应立即就医。

5.对于肾功能受损患者，只有在咨询医生后，才可使用本品。

6.据报道，目前已出现少数严重的皮肤损害病例，如史蒂文斯-约翰逊综合征和中毒性表皮坏死松解症，与祛痰药（如盐酸氨溴索）用药时间相关。这些病例大多可由患者基础疾病的严重性和/或合并用药来予以解释。此外，在史蒂文斯-约翰逊综合征或中毒性表皮坏死松解症的早期阶段，患者可能会首先出现非特异性流感样前驱症状，如发烧、身体疼痛、鼻炎、咳嗽和喉咙痛。这些非特异性流感样前驱症状会产生误导，开始可能会使用咳嗽和感冒药进行对症治疗。因此，如果出现新的皮肤或黏膜病变，应立即就医，且作为预防措施，停止使用盐酸氨溴索。

7.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

9.本品性状发生改变时禁止使用。

10.请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.儿童必须在成人监护下使用。

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]

1.本品与抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素）同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。

2.如与其他药物同时使用可能发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品为粘液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。

[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。

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

四、萘普生钠片

## 萘普生钠片说明书

**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：萘普生钠片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]用于缓解轻至中度疼痛，如关节痛、神经痛、肌肉痛、偏头痛、头痛、痛经、牙痛。

[规格]220毫克（相当于萘普生200毫克）

[用法用量]口服。成人首次可服用440毫克（2片），如症状持续时可每隔8-12小时服用220毫克（1片）。24小时不超过660毫克（3片）。

[不良反应]

**据国外文献报道：**

**临床试验不良反应**

由于临床试验是在特定条件下进行的，因此临床试验中观察到的不良反应发生率可能无法反映实际观察到的不良反应发生率，也不应与其他药物临床试验中的不良反应发生率进行比较。

根据国外46项随机、双盲、安慰剂对照、单剂量（220毫克或440毫克）或多剂量（440毫克/天和880毫克/天）或长期（880毫克/天）服用萘普生钠临床研究，共4623例受试者接受萘普生钠治疗，2659例受试者接受安慰剂治疗。在萘普生钠组和安慰剂组之间所有不良事件发生率无差异。多剂量试验中，与安慰剂相比，接受萘普生钠治疗的受试者，中重度不良事件发生频率较低，可能与同时治疗头痛有关。表1列出了胃肠道不良事件发生率，萘普生钠组与安慰剂组之间无差异。未发生严重胃肠道不良事件（出血或穿孔）或过敏反应。

**表1 临床试验中服用萘普生钠（低剂量短期）发生率＞1%的不良事件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 萘普生钠  N=4623  （%） | 安慰剂  N=2659  （%） |
| **胃肠道**  消化不良  恶心  呕吐  **神经系统**  头晕  头痛  嗜睡 | 1.9%  4.4%  1.8%  2.0%  4.9%  2.4% | 1.8%  4.8%  2.4%  2.1%  6.8%  1.5% |

**临床试验少见不良反应（＜1%）**

胃肠道：便秘、腹泻

其他：过敏反应、水肿、皮疹/瘙痒

**国外上市后不良反应**

**表2萘普生钠高剂量和/或长期服药时观察到的不良反应**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **免疫系统** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 过敏性反应/过敏反应 |
| **血液** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 造血障碍(白细胞减少、血小板减少、粒细胞减少、再生障碍性贫血、嗜酸粒细胞增多、溶血性贫血) |
| **精神** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 精神疾病、认知功能障碍 |
| **神经** | 常见  ≥1%-<10% | 头晕、头痛、头昏 |
| 偶见  ≥0.1%-<1% | 困倦、失眠、嗜睡 |
| 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 无菌性脑膜炎、抽搐 |
| **眼睛** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 视觉障碍、角膜混浊、视神经乳头炎、球后视神经炎、视神经乳头水肿 |
| **耳朵、迷路神经** | 偶见  ≥0.1%-<1% | 眩晕 |
| 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 听觉障碍、耳鸣 |
| **心脏** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 充血性心力衰竭、高血压、肺水肿 |
| **血管** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 血管炎 |
| **呼吸** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 呼吸困难，哮喘，嗜酸性肺炎 |
| **胃肠道** | 常见  ≥1%-<10% | 消化不良，恶心、胃灼热、腹痛 |
| 偶见  ≥0.1% -<1% | 腹泻、便秘、呕吐 |
| 罕见  ≥0.01-<0.1% | 消化性溃疡、胃出血或穿孔、消化道出血、呕血、黑便 |
| 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 胰腺炎、结肠炎、口疮溃疡、口腔炎、食管炎、肠溃疡 |
| **肝胆** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 肝炎、黄疸 |
| **皮肤、皮下组织** | 偶见  ≥0.1%-<1% | 皮疹，荨麻疹，瘙痒 |
| 罕见  ≥0.01% -<0.1% | 血管神经性水肿 |
| 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 脱发(通常可逆)、光过敏、卟啉症、渗出性多形红斑、结节性红斑、中毒性表皮坏死松解型药疹、固定型药疹、扁平苔藓、脓疱反应、皮疹、系统性红斑狼疮、史蒂文斯-约翰逊综合症、迟发性表皮卟啉症(“假卟啉症”)或大疱性表皮松解坏死型药疹等光敏反应 |
| **肾脏、泌尿系统** | 罕见  ≥0.01% -<0.1% | 肾损害 |
| 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 间质性肾炎，肾乳头状坏死，肾病综合征，肾功能衰竭，肾病 |
| **妊娠** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 流产 |
| **先天性疾病** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 动脉导管闭合，口面裂 |
| **生殖** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 女性不孕 |
| **一般疾病** | 罕见  ≥0.01% -<0.1% | 外周水肿，尤指高血压或肾衰竭、发热的患者 |
| **检查** | 十分罕见  <0.01%和单独报告 | 血清肌酐升高，肝功能检查异常 |

严重的过敏性药物不良反应十分罕见，更有可能发生在先前经历过过敏反应的受试者中。过敏症状可能包括：皮肤发红、皮疹、荨麻疹、水泡、面部肿胀、哮喘（喘息）、休克。短期内使用萘普生钠发生溃疡/出血/穿孔为罕见不良事件。

短期内使用萘普生钠出现的药物不良反应通常较轻，停药后消失。萘普生钠作为高剂量和/或长期服用时的最常见不良反应为头晕、头痛、头昏、消化不良、恶心、胃灼热和腹痛。偶见嗜睡、失眠和皮疹。罕见外周性水肿。其他不良反应非常罕见和/或仅通过单独的报告发现。不良事件在所有非甾体抗炎药中均常见；没有针对萘普生钠特有的不良事件。

**[禁忌]**

**1.对活性成份萘普生（包括萘普生钠）或辅料过敏者。**

**2.服用阿司匹林（ASA）或其他非甾体类抗炎药（NSAIDs）后有哮喘、荨麻疹或过敏反应史者。**

**3.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。**

**4.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。**

**5.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。**

**6.重度心力衰竭患者。**

**7.严重肝损伤或活动性肝病、严重肾损伤患者。**

**8.孕妇、哺乳期妇女禁用。**

**9.哮喘、鼻息肉综合征、血管神经性水肿，以及对阿司匹林或其他解热镇痛药过敏者禁用。**

**[注意事项]**

**1.本品为对症治疗药，不宜长期或大量使用，用于止痛不得超过5天，症状未缓解，请咨询医师或药师。**

**2.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。**

**3.有下列情况患者慎用：肝肾功能不全、凝血机制或血小板功能障碍（如血友病）。**

**4.避免与其他非甾体类抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂的合并用药。**

**5.根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。**

**6.在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性结肠炎，克罗恩病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。**

**7.针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。**

**患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。**

**8.和所有NSAIDs一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用NSAIDs时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用NSAIDs，包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。**

**9.有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）及病史的患者应慎用，并在医师指导下使用。**

**10. NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。**

**11.患有哮喘、鼻炎、鼻息肉病史的患者应在医师指导下使用。**

**12.萘普生可减弱阿司匹林的抗血小板作用。如果患者正在接受阿司匹林治疗并计划服用萘普生钠，请咨询医师或药师。**

**13.部分患者服用非甾体类抗炎药（如本品）后可能会出现嗜睡、头晕、视力模糊、眩晕、耳鸣、听力下降、失眠或抑郁。如果患者出现上述不良反应，在进行比如开车或操作机器活动时需保持谨慎。**

**14.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。**

**15.请将本品放在儿童不能接触的地方。**

**16.60岁及以上患者慎用本品。应在密切观察患者状态的同时谨慎给药（如从小剂量开始服用）。年老体弱的患者更容易出现非甾体抗炎药的各种不良反应。这些不良反应的发生率随剂量和治疗时间的延长而增加。此外，老年患者对溃疡和出血的耐受性较差。大多数致命的胃肠道事件均发生于此类人群中。老年患者也存在发生食管下段损伤的风险（包括溃疡和出血）。**

**17.不能同时服用其他含有解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。**

**18.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。**

**19.本品性状发生改变时禁止使用。**

**20.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]

**据文献报道：**

|  |  |
| --- | --- |
| **药品名称** | **影响** |
| 环孢霉素 | 环孢霉素浓度可能升高，引起肾毒性 |
| 锂制剂 | 在一些患者中，锂离子浓度可能会升高，这可能引起恶心、烦渴、多尿、震颤、神志不清 |
| 甲氨蝶呤 | 如果每周甲氨蝶呤的摄入量超过15毫克，甲氨蝶呤浓度可能会增加，这可能引起血液恶液质、肾毒性、粘膜溃疡 |
| 酒精、非甾体抗炎药 | 增加胃肠道出血的风险 |
| 低剂量阿司匹林（每日81毫克-32毫克，用于心血管保护） | 会增加胃肠道出血的风险，并可能减弱阿司匹林引起的不可逆血小板抑制作用 |
| 抗凝剂（如肝素、双香豆素） | 增加胃肠道出血的风险 |
| 糖皮质激素类 | 增加胃肠道出血的风险 |
| 利尿剂（如呋塞米）、抗高血压药包含血管紧张素转换酶抑制剂、β受体阻断剂 | 利尿和抗高血压的效果可能会降低，特别是对既往肾病患者 |
| 丙磺舒 | 可能导致本品血药浓度升高，半衰期延长，疗效增加，但不良反应也增加 |

**药物-实验室检查相互作用**

萘普生钠会引起短暂的、剂量依赖的出血次数轻微增加，但在医学可接受范围内。萘普生钠理论上可能干扰尿中17-生酮类固醇（17-KGS）和5-羟基吲哚乙酸(5 HIAA)的分析。

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。

[药理作用]本品为非甾体抗炎药，可抑制前列腺素的合成而发挥抗炎镇痛作用。

[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。

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）