国家药品监督管理局

公　告

2026 年 第 66 号

国家药监局关于修订感冒灵口服制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对感冒灵口服制剂（颗粒、胶囊、片、茶）说明书中的【警示语】、【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），于 2026 年 10 月 15 日前报省级药品监督管理部门备案。

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。在备案之日起生产的药品，

不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换，或者以其他适当形式将更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师或者患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：感冒灵口服制剂说明书修订要求

国家药监局

2026年7月16日

（公开属性：主动公开）

附件

感冒灵口服制剂说明书修订要求

一、【警示语】项应当包括：

1.本品含对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因。

2.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药；服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

3.与其他解热镇痛药合用可能增加肾损伤风险。

二、【禁忌】项应当包括：

1.严重肝肾功能不全者禁用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【不良反应】项应当包括：

上市后监测数据显示，感冒灵制剂可见以下不良反应报告：

皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、瘙痒、荨麻疹、多汗、过敏性皮炎、皮肤肿胀等，有多形性红斑、过敏性紫癜个例报告。有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应。

各类神经系统与精神疾病：嗜睡、失眠、烦躁、倦怠、困倦、头晕、头痛、麻木、口苦、震颤等。

全身性疾病：口渴、乏力、胸部不适、发热、水肿、寒战、

疼痛等。

胃肠系统疾病：恶心、呕吐、口干、腹泻、腹痛、腹部不适、腹胀、反酸、消化不良、便秘等，有消化道出血个例报告。

肝胆系统疾病：肝功能异常、肝损伤、黄疸等，长期大量用药会导致肝功能异常；过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。

肾脏及泌尿系统：排尿困难、尿频、肾功能损害等，有血尿症个例报告。长期大量用药会导致肾功能异常。

其他：过敏反应、心悸、潮红、呼吸困难、呼吸急促、眩晕、食欲减退、食欲障碍、耳鸣、肌无力、血压升高、粒细胞减少、眼睑水肿等。有视物模糊、过敏性休克个例报告。

四、【注意事项】项应当包括：

1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。

2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。

3.本品含对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因。酒精会增加肝损伤风险，服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药；服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。与其他解热镇痛药合用可能增加肾损伤风险。

4.当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其出现口腔、眼、外生殖器红斑、糜烂等，应当立即停药并就医。

5.因过量使用对乙酰氨基酚有引起严重肝损伤的报道，应严格按说明书使用。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应当立即停药并就医。建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过2克。应避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。

6.孕妇、哺乳期妇女慎用，且应当在医师指导下服用。

7.肝、肾功能不全者慎用，上消化道溃疡、膀胱颈梗阻、甲状腺功能亢进、青光眼、高血压和前列腺肥大者慎用，且应当在医师指导下服用。

8. 本品含咖啡因、马来酸氯苯那敏，运动员慎用。

9.脾胃虚寒，症见腹痛、喜暖、泄泻者慎用。

10.心脏病、糖尿病等患者应当在医师指导下服用。

11.严格按用法用量服用，年老体弱者应当在医师指导下服用。

12.服药3天症状无缓解，或出现新的严重症状如胸闷、心悸等应当立即停药，并去医院就诊。

13.本品不能长期大量用药，长期大量用药会导致肝肾功能异常。

14.过敏体质者慎用。

15.请将本品放在儿童不能接触的地方。

16.本品性状发生改变时禁止使用。

17.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

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，
国家药监局评价中心、信息中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司　　2026年7月16日印发