

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2026 年 第 28 号

### 国家药监局关于修订四季感冒片和四季感冒胶囊药品说明书的公告

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四季感冒片和四季感冒胶囊说明书中的【不良反应】【禁忌】【注意事项】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，按照要求修订说明书（见附件），于2026年6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：四季感冒片和四季感冒胶囊非处方药说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

## 附件

# 四季感冒片和四季感冒胶囊非处方药 说明书修订要求

### 一、【不良反应】项应当包括

上市后监测数据显示，四季感冒片（胶囊）可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、口渴、胃部不适、腹部不适、便秘、反酸、口苦；皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹、潮红、多汗；头晕、嗜睡、失眠；乏力；胸闷、心悸、过敏反应等。

### 二、【禁忌】项应当包括

对本品及所含成份过敏者禁用。

### 三、【注意事项】项应当修订为

- 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.按照用法用量服用，本品不宜长期服用。
- 4.年老体弱者、孕妇应在医师指导下服用。
- 5.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。
- 6.发热体温超过 $38.5^{\circ}\text{C}$ 的患者，应去医院就诊。
- 7.服药3天症状无改善，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。
- 8.监测中发现有联合使用其他药品（如抗感染药、其他感冒

咳嗽药等)出现肝生化指标异常及重症药疹的报告,使用中应注意联合用药风险。

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。

(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

2026年3月16日印发

---