

国家食品药品监督管理总局

公 告

2017 年 第 105 号

关于复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏转换为处方药的公告

为保障公众用药安全，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家食品药品监督管理总局组织论证和审定，将复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏调出非处方药目录，按处方药管理，同时对上述 3 个品种说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照

复方酮康唑发用洗剂说明书修订要求（见附件 1）、复方酮康唑软膏说明书修订要求（见附件 2）、酮康他索乳膏说明书修订要求（见附件 3），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 10 月 5 日前报省级食品药品监管部门备案。

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。在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏已被调出非处方药目录，按处方药管理。自本公告发布之日起，药品零售企业应凭处方销售复方酮康唑发用洗剂、复方酮康唑软膏、酮康他索乳膏。患者应严格遵医嘱用药，用药前应仔细阅读药品说明书。

四、各地要加强监督检查，对发现的违法违规行为依法严厉查处，涉嫌犯罪的，移交公安机关追究刑事责任。

特此公告。

- 附件：1.复方酮康唑发用洗剂说明书修订要求
2.复方酮康唑软膏说明书修订要求
3.酮康他索乳膏说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件 1

复方酮康唑发用洗剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含：

1.过敏反应、局部皮肤烧灼感、瘙痒、刺激以及头发干燥、变色、脱发。

2.可见红斑、皮肤干燥、毛囊炎、皮肤萎缩变薄、萎缩纹、毛细血管扩张、色素沉着以及继发感染等。

3.长期用药可能引起皮质功能亢进症，表现为多毛、痤疮、满月脸、骨质疏松等症状。

4.偶可引起变态反应性皮炎。

二、【禁忌】项应包含：

1.对本品过敏者禁用。

2.病毒性感染如疱疹、水痘等禁用。

3.小儿、孕妇及哺乳期妇女禁用。

三、【注意事项】项应包含：

1.避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。

2.过敏体质者慎用。

3.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，严重者应及时就医。

4.本品含强效皮质类固醇丙酸氯倍他索，不能长期、大面积应用。

5.如洗后感到头发干燥，可适当使用护发品。

附件 2

复方酮康唑软膏说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含：

1. 常见红斑、灼热、瘙痒、刺痛或其他刺激症状，毛囊炎、皮肤萎缩变薄，毛细血管扩张、色素沉着以及继发感染等。
2. 可见皮肤干燥、多毛、萎缩纹、对感染的易感性增加等。
3. 长期用药可能引起皮质功能亢进症，表现为多毛、痤疮、满月脸、骨质疏松等症状。
4. 偶可引起变态反应性皮炎。

二、【禁忌】项应包含：

1. 对本品过敏者禁用。
2. 病毒性感染如疱疹、水痘等禁用。
3. 小儿、孕妇及哺乳期妇女禁用。

三、【注意事项】项应包含：

1. 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）；不宜用于面部、腋下、腹股沟及外阴等皮肤细薄处。
2. 过敏体质者慎用。
3. 股癣患者，勿穿紧贴内裤或化纤内裤，宜穿棉织宽松内裤。
4. 足癣患者，浴后将皮肤擦干（特别趾间皮肤）。宜穿棉纱袜，每天更换。鞋应透气。
5. 用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，严重者应及时就医。
6. 本品含强效皮质类固醇丙酸氯倍他索，不能长期、大面积应用，亦不宜采用封包治疗。

附件 3

酮康他索乳膏说明书修订要求

一、【不良反应】项应包括：

1. 常见红斑、灼热、瘙痒、刺痛或其他刺激症状，毛囊炎、皮肤萎缩变薄，毛细血管扩张、色素沉着以及继发感染等。
2. 可见皮肤干燥、多毛、萎缩纹、对感染的易感性增加等。
3. 长期用药可能引起皮质功能亢进症，表现为多毛、痤疮、满月脸、骨质疏松等症状。
4. 偶可引起变态反应性皮炎。

二、【禁忌】项应包括：

1. 对本品过敏者禁用。
2. 病毒性感染如疱疹、水痘等禁用。
3. 小儿、孕妇及哺乳期妇女禁用。

三、【注意事项】项应包含：

1. 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）；不宜用于面部、腋下、腹股沟及外阴等皮肤细薄处。
2. 过敏体质者慎用。
3. 股癣患者，勿穿紧贴内裤或化纤内裤，宜穿棉织宽松内裤。
4. 足癣患者，浴后将皮肤擦干（特别趾间皮肤）。宜穿棉纱袜，每天更换。鞋应透气。
5. 用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，严重者应及时就医。

6. 为减少感染复发，应按规定疗程使用。

7. 本品含强效皮质类固醇丙酸氯倍他索，不能长期、大面积应用，亦不宜采用封包治疗。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，国家卫生计生委办公厅，中央军委后勤保障部卫生局，中检院、药典委、药审中心、评价中心、核查中心、受理和举报中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年9月5日印发
