**总局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（2017年第105号）**

2017年09月08日 发布

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

食品药品监管总局
2017年9月1日

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。