附件2

非处方药说明书范本

## 硫酸氨基葡萄糖钾片说明书

**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：硫酸氨基葡萄糖钾片

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]全身各关节部位的骨性关节炎（如膝关节、髋关节、脊椎、肩、手、腕关节和踝关节等）。

[规格] 0.25克（以硫酸氨基葡萄糖计）

[用法用量]口服。每次0.25～0.5克（1～2片），每日3次，持续4～12周。每年重复2～3次。

[不良反应]轻度的胃肠不适，如恶心、便秘、腹胀、腹痛和腹泻；轻度的头痛、乏力和困倦，偶见轻度嗜睡；有些患者可能出现过敏反应，包括皮疹、瘙痒和皮肤红斑。此外，有引起视觉障碍、脱发、支气管哮喘和血糖升高的报道。

**[禁忌]**

**1.孕妇和哺乳期妇女禁用。**

**2.对硫酸氨基葡萄糖或者本品任何辅料过敏的患者禁用。**

**3.对高血钾症的患者禁用。**

**[注意事项]**

**1.本品宜在进餐时或餐后服用，可减少胃肠道不适，特别是有胃溃疡的患者。**

**2.严重肝、肾功能不全者慎用。**

**3.合并使用保钾和补钾药的患者应在医生指导下使用。**

**4.由于缺乏18岁以下儿童及青少年安全性与有效性的数据，故本品不应用于此类人群的治疗。**

**5.本品有引起血糖或血脂升高的报道，有糖尿病或心血管疾病风险的患者，在医师指导下使用，并建议对血糖或血脂进行监测。**

**6.观察到哮喘患者开始氨基葡萄糖治疗后会引起哮喘症状恶化（当停止氨基葡萄糖给药后，上述状况消退），因此，初始使用氨基葡萄糖治疗的哮喘患者出现上述症状应及时停药并就医。**

**7.用药1个疗程后，症状未缓解，请咨询医师或药师。 如有必要延长用药时间，应在医师指导下用药。**

**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.应将本品放在儿童接触不到的地方。**

**11.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.本品可增加四环素类药物在胃肠道的吸收，减少口服青霉素或氯霉素的吸收。

2.同时服用非甾体抗炎药的患者可能需降低本品的服用剂量，或降低非甾体抗炎药的服用剂量。

3.本品与利尿药可能存在相互作用，两药同时服用时可能需增加利尿药的服用剂量。

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]氨基葡萄糖是一种天然的氨基多糖，是组成关节软骨的基本成份。该物质促进软骨细胞合成并保护其不受破坏性酶的损害。它稳定细胞膜及细胞内胶原质，并因此对静止、运动及恢复中的软骨具有保护作用，从而可延缓骨性关节炎的病理过程和疾病的进展，改善关节活动，缓解疼痛。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

**如有问题可与生产企业联系**

（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。）