

孟鲁司特钠颗粒说明书修订公告

应国家药监局关于修订孟鲁司特钠制剂说明书的公告（2025 年第 120 号）的要求，我公司（苏州吴淞江制药有限公司）修订孟鲁司特钠颗粒（批准文号：国药准字 H20203429）说明书，并于 2026 年 02 月 12 日进行了公示备案，备案号：苏备 2026004239，备案内容如下：

修订孟鲁司特钠颗粒说明书，增加警示语：在服用孟鲁司特的各年龄段患者中均报告了神经精神不良反应，其中包括个别严重反应如抑郁和自杀倾向等；若不停药，这些症状可能持续存在。在孟鲁司特治疗期间如出现神经精神症状，应停药并就医（见【注意事项】）。建议患者或看护人警惕神经精神不良反应，在用药期间出现相关症状时应告知医师。

新版说明书自 2026 年 02 月 12 日启用。

特此公告。

苏州吴淞江制药有限公司

2026 年 02 月 12 日

