

广告审查准予许可决定书

琼药广审准许字[2026]第 000484 号

海南海神同洲制药有限公司：

我局于 2026 年 09 月 09 日 受理你（单位）提交的 药品 广告审查申请。产品名称（商品名称）为 氯雷他定片，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 国药准字 H20040797，持有人为 海南海神同洲制药有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼药广审（文）第 300516-00412 号，有效期限至 2030 年 05 月 16 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

海南省广告审查机关

2026 年 09 月 17 日

氯雷他定片

✓ 过敏性鼻炎

✓ 鼻塞 流涕

✓ 慢性荨麻疹

华素制药®
HWELLS

国药准字H20040797

OTC

氯雷他定片

Loratadine Tablets

【适应症】

- 用于缓解过敏性鼻炎有关的症状,如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。口服药物后,鼻和眼部症状及体征得以迅速缓解。
- 亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。



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

14片

请按药品说明书或在药师指导下购买和使用【药品名称】通用名称:氯雷他定片【适应症】用于缓解过敏性鼻炎有关的症状,如喷嚏、流涕、口服药物后,鼻和眼部症状及体征得以迅速缓解亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。【用法用量】口服。成人及12岁以上儿童:一日1次,一次1片(10毫克)。2-12岁儿童:体重>30公斤:一日1次,一次1片(10毫克)体重≤30公斤:一日1次,一次半片(5毫克)体重≤30公斤:一日1次,一次半片(5毫克)。【不良反应】在每天10毫克的推荐剂量下,本品未见明显的镇静作用。其他药品详情见说明书。【禁忌】已知对氯雷他定或本品中其他成份过敏用。【注意事项】不推荐6岁以下、6岁以上但体重≤30公斤的儿童使用本品,建议选择其他适宜的剂型。其他药品详情见说明书。【生产企业】海南海神同洲制药有限公司。【上市许可持有人】海南海神同洲制药有限公司