附件1

维生素B6注射液说明书修订意见

一、【不良反应】项应增加：

上市后药品不良反应监测发现本品有以下不良反应/事件报告：

全身性反应：寒战、畏寒、发热、乏力等；

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、发红、多汗等；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适等；

神经精神系统：头晕、头痛、感觉异常、烦躁等；

心血管系统：胸闷、心悸、发绀、血压升高或下降等；

呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难等；

用药部位：注射部位疼痛、注射部位瘙痒、注射部位皮疹等；

肌肉骨骼：肢体疼痛等；

免疫系统：过敏样反应、过敏性休克等；

其他：潮红、苍白、四肢发冷等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订建议内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）