附件

甘草酸二铵口服制剂和甘草酸二铵注射制剂

说明书修订要求

### 1.甘草酸二铵口服制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应包括以下内容：

上市后监测到甘草酸二铵口服制剂以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：腹泻、腹痛、腹部不适。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。

全身及给药部位反应：胸部不适、水肿（外周水肿、面部水肿、全身性水肿）、乏力。

代谢及营养：低钾血症。

肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、肌肉抽搐、肌无力。

二、【注意事项】项应包括以下内容：

本品为甘草提取物，用药后有出现假性醛固酮增多症表现的可能，包括低钾血症、血压升高、水钠潴留、乏力等症状，治疗过程中需定期监测血压和血清钾，如发现异常，应及时处理。

三、【老年用药】项应包括以下内容：

老年患者发生低钾血症的风险较高，应密切观察，慎重给药。

四、【相互作用】项应包括以下内容：

与排钾利尿剂（如呋塞米、氢氯噻嗪等）合用时，可增加低钾血症的风险，应注意监测血清钾。

（注：国家药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，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。）

###

### 2.甘草酸二铵注射制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应包括以下内容：

上市后监测到甘草酸二铵注射制剂有以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：恶心、呕吐、口干、腹胀、腹泻、腹痛、腹部不适。

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、荨麻疹。

全身及给药部位反应：胸部不适、畏寒、寒战、发热、乏力、水肿（外周水肿、面部水肿、全身性水肿），注射部位瘙痒、疼痛、皮疹、肿胀。

神经系统：头晕、头痛。

心脏器官：心悸、血压升高。

呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、喉水肿。

代谢及营养：食欲减退、低钾血症、水钠潴留。

血管与淋巴管：潮红、苍白、静脉炎。

肌肉骨骼及结缔组织：肌肉抽搐、背痛、肌痛、肌无力。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克。

二、【注意事项】项应包括以下内容：

1.本品为甘草提取物，用药后有出现假性醛固酮增多症表现的可能，包括低钾血症、血压升高、水钠潴留、乏力等症状，治疗过程中需定期监测血压和血清钾，如发现异常，应及时处理。

2.上市后监测到有过敏性休克的报告，多数发生在用药第1天，但也有连续用药数天时出现的病例，建议用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现应立即停药并及时救治。

三、【老年用药】项应包括以下内容：

老年患者发生低钾血症的风险较高，应密切观察，慎重给药。

四、【相互作用】项应包括以下内容：

与排钾利尿剂（如呋塞米、氢氯噻嗪等）合用时，可增加低钾血症的风险，应注意监测血清钾。

（注：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。）