附件

硝呋太尔口服制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项下修订为以下内容：

**上市后监测到硝呋太尔口服制剂以下不良反应（发生率未知）：**

皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、药疹、斑丘疹、皮肤肿胀、多汗；

胃肠系统疾病：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、腹胀、口干、口苦、肠胃气胀；

神经系统疾病: 头晕、眩晕、头痛、嗜睡、失眠、感觉减退、麻木；

全身性疾病及给药部位反应：胸部不适、发热、乏力、疼痛、水肿（面部、粘膜、外周）、双硫仑样反应；

免疫系统疾病：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克；

生殖系统疾病：外阴阴道瘙痒、外阴阴道肿胀、外阴阴道灼烧感；

其他：呼吸困难、喉头水肿、心悸、潮红、关节痛、耳鸣、血尿、尿液变色、黄疸、转氨酶升高、溶血性贫血。

二、在【禁忌】项下增加以下内容：

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症（俗称蚕豆病）患者禁用。

三、【注意事项】项下修订为以下内容：

1.口服本品期间饮酒或并用含乙醇类其他药品，可引起双硫仑样反应，表现为皮肤潮红、瘙痒、发热、头痛、恶心、腹痛、心动过速、血压升高、胸闷、烦躁等，故服药期间禁止饮酒，并避免使用含乙醇类其他药品。

2.葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者使用本品可致溶血性贫血。