附件2

灯盏花素氯化钠注射液说明书修订要求

一、应增加警示语，内容应增加：

1.本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2.脑出血急性期或有出血倾向的患者禁用。

二、【不良反应】项应当包括：

1.过敏反应或过敏样反应：潮红、寒战、发热、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、喉头水肿、过敏性休克等。

2.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹、多汗等。

3.全身性反应：胸部不适、胸闷、寒战、乏力、发热、疼痛等。

4.神经系统：头晕、头痛、震颤等。

5.心血管系统：心悸、心律失常等。

6.胃肠系统：恶心、呕吐、腹部不适等。

7.呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。

8.其他：血压升高或降低、静脉炎、注射部位反应等。

三、【禁忌】项应当包括：

1.对本品或含有灯盏花素制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。

2.新生儿、婴幼儿禁用。

3.脑出血急性期或有出血倾向的患者禁用。

4.孕妇禁用。（【妊娠及哺乳期妇女】项下相应内容删除）

四、【注意事项】项应当包括：

1.本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2.严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3.严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求使用药品。不可超剂量、过快滴注和长期连续用药。

4.严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题，应以适量稀释液对输液管道进行冲洗以避免本品与其他药液在管道内混合的风险。

5.本品保存不当可能影响药品质量。用药前及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

6.用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。过敏体质者、肝肾功能异常患者、凝血机制或血小板功能障碍者、老人、哺乳期妇女、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，并加强监测。

7.加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

8.目前尚无儿童应用本品的系统研究资料，不建议儿童使用。

9.禁止使用静脉推注的方法给药。

10.文献显示灯盏花素（主要含野黄芩苷）具有减少血小板计数、抑制血小板聚集、抑制内凝血等作用，为降低出血风险，建议本品与抗凝药或抗血小板药等可能增加出血风险的药物同时使用时应加强监测。