附件1

磷酸/盐酸川芎嗪注射制剂说明书修订要求

注：磷酸/盐酸川芎嗪注射制剂包括磷酸/盐酸川芎嗪注射液、磷酸/盐酸川芎嗪葡萄糖注射液、磷酸/盐酸川芎嗪氯化钠注射液、注射用磷酸/盐酸川芎嗪。

一、增加警示语

本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），应在有抢救过敏性休克条件的医疗机构中使用。本品给药期间应对患者密切观察，一旦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。

二、【不良反应】项应包含以下内容

上市后监测中发现川芎嗪注射制剂有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：

**1.胃肠系统：**口干、恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃部不适、反酸、胃灼热、口周麻木、牙龈出血、消化道出血等。

**2.皮肤及皮下组织：**荨麻疹、斑丘疹、红斑疹等各种皮疹、瘙痒、多汗、肿胀、过敏性皮炎、皮下出血等。

**3.全身性及给药部位反应：**胸闷、发热、寒战、畏寒、乏力、苍白、肢体疼痛、水肿、眼睑水肿、注射部位反应（疼痛、红肿、皮疹、瘙痒、硬结）等。

**4.神经系统及精神反应：**头晕、眩晕、头痛、头部不适、麻木、抽搐、震颤、意识模糊、嗜睡、烦躁、失眠、精神障碍等。

**5.心脏器官反应：**心悸、心动过速、心律失常、血压升高、血压降低、紫绀等。

**6.免疫系统：**超敏反应、过敏样反应、过敏性休克等。

**7.呼吸系统：**气促、呼吸困难、咳嗽、哮喘、喉水肿等。

**8.血管与淋巴管类：**潮红、静脉炎等。

**9.其他：**视物模糊、肝功能异常、肌痛、口渴、耳鸣、血尿、血小板减少、尿失禁、排尿困难等。

三、【禁忌】项应包含以下内容

1.对本品及所含成份过敏者禁用。

2.脑出血或有出血倾向的患者禁用。

3.孕妇禁用。

四、【注意事项】项应包含以下内容

1.如果是含钠的川芎嗪注射剂，高钠患者使用应注意。避免长期大量使用，确需长期使用时要对患者进行血钠监测。

2.本品应单独使用，不建议与其他药品混合配伍使用。如确需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配伍问题。输注本品前后，应用适量稀释液对输液管道进行冲洗，避免输液的前后两种药物在管道内混合，引起不良反应。

3.不宜与碱性药物配伍。

4.对冠心病患者在静脉滴注时应注意观察心脏和血压变化。

5.血压偏低者慎用。

五、【儿童用药】项应包含以下内容

未进行该项实验且无可靠参考文献，不建议儿童使用。

六、【孕妇和哺乳期妇女】项应包含以下内容

孕妇禁用。哺乳期妇女应用本品需权衡利弊，谨慎使用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求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。）