附件1

正清风痛宁口服制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，正清风痛宁口服制剂有以下不良反应报告：

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、发热、多汗等。另有过敏性紫癜个例报告。

消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹部不适、腹泻、食欲减退、呃逆、口干、肝功能异常、肝生化指标异常等。

神经系统：头晕、头痛、嗜睡等。

全身性反应：发热、乏力、胸部不适、过敏反应等。

血液系统：白细胞及血小板计数降低等。

其他：心悸、呼吸困难等。

二、【禁忌】项应当增加：

1.孕妇或哺乳期妇女禁用。

2.有哮喘病史或有支气管哮喘者禁用。

3.白细胞减少、肝功能不全者禁用。

4.对本品及所含成分或青藤碱过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1.定期复查血常规、肝功能等。

2.如出现皮疹、血小板减少、白细胞减少、肝功能异常、严重过敏等不良反应时，应立即停药。