附件

瓜蒌皮注射液说明书修订要求

一、应当增加警示语，内容如下：

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。

二、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：

1.过敏反应或过敏样反应：潮红、寒战、发热、皮疹、瘙痒、心悸、呼吸困难、喉头水肿等，有过敏性休克个案报告。

2.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、红斑、多汗等。

3.全身性反应：胸部不适、寒战、发热、周身难受、疼痛等。

4.神经系统：头痛、头晕、头部不适、麻木、震颤等。

5.胃肠系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹泻、腹痛等。

6.其他：潮红、心悸、呼吸困难、呼吸急促、血压升高或下降、静脉炎、注射部位的疼痛或瘙痒等。

三、【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使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药；

4.本品为中药注射剂，保存不当可能会影响药品质量；用药前和配制后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。

5.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。输注两种药物之间须以适量稀释液对输液管道进行冲洗。

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、肝肾功能异常者、老人、哺乳期妇女等特殊人群及初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，如确需使用请遵医嘱，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，应立即停药，采用积极救治措施，救治患者。