附件

氯化钾注射剂说明书修订要求

（包括氯化钾注射液、注射用氯化钾）

一、【不良反应】项应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告（发生率未知）

全身性反应：畏寒、寒战、发热、乏力、不适等。

心血管系统：胸部不适、胸痛、紫绀、心悸、心律失常、血压下降等。

皮肤及附件：潮红、皮疹、瘙痒、红斑、多汗、皮肤反应、肿胀等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹痛、腹胀、腹泻、胃肠道反应等。

神经精神系统：头晕、头痛、烦躁、感觉减退、震颤、抽动、精神障碍等。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

免疫系统：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等。

血管与淋巴管类：静脉炎、血管性疼痛、血管炎、血管痉挛等。

局部反应：注射部位反应（疼痛、肿胀）等。

其他：肢体疼痛、肌痛、高钾血症、视物模糊等。

二、【禁忌】项应包含且不限于以下内容

1.对本品及所含成份过敏者禁用。

2.高钾血症患者禁用。

三、【注意事项】项在保留现有内容基础上补充“不得静脉推注”

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订建议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。）