附件2

穿心莲注射液说明书修订要求

一、【警示语】项应当增加以下内容：

1.本品不良反应包括过敏性休克，应当在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应当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.禁止静脉给药。

二、【不良反应】项应当增加以下内容：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：

过敏反应：皮肤潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、过敏或过敏样反应、过敏性休克等。

全身：胸部不适、发热等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、多汗、潮红等。

神经系统：头晕、头痛等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛等。

其他：心悸、呼吸困难、注射部位疼痛等。

三、【禁忌】项应当增加以下内容：

1．对本品及所含成份过敏者禁用。

2．本品含苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。

四、【注意事项】项应当增加以下内容：

1．本品不良反应包括过敏性休克，应当在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应当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．严格按照药品说明书推荐的用法用量使用，禁止静脉给药。

4．用药前应当仔细询问患者情况、用药史和过敏史。有药物过敏史或过敏体质者慎用。

5．本品保存不当可能会影响药品质量，用药前应当认真检查本品，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．严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应当单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。

7．对老人、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应当慎重使用，加强监测。

8．加强用药监护。用药过程中，应当密切观察用药反应，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。