附件1

注射用盐酸罂粟碱、盐酸罂粟碱注射液、

盐酸罂粟碱氯化钠注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项增加以下内容

上市后监测到盐酸罂粟碱注射剂的下列不良反应/事件（发生率未知）：

皮肤及皮下组织：皮疹（斑丘疹、斑疹、丘疹、荨麻疹）、瘙痒、多汗、皮肤潮红、皮肤肿胀。

全身性反应：寒战、畏寒、发热（甚至高热）、乏力、疼痛、肿胀。

神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、烦躁不安、抽动。

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、消化不良、食欲减退、腹部不适、腹痛、腹胀、腹泻、便秘。

心血管系统：心悸、胸部不适、胸痛、QT间期延长、心律失常（心动过速、心动过缓、室性心律失常）、低血压、高血压。

血管与淋巴管类：静脉炎、发绀。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、咳嗽。

免疫系统：过敏样反应、过敏性休克。

肝胆系统：肝功能异常（包括转氨酶升高、血胆红素升高）、肝损伤、肝细胞损伤。

眼部症状：视物模糊、视觉损害、眼睑水肿、眼痛。

肌肉骨骼及结缔组织：肢体疼痛、肌痛、肌无力、背痛。

肾脏及泌尿系统：排尿困难、尿潴留、尿失禁、尿频。

生殖系统：阴茎异常勃起。

二、【禁忌】项增加以下内容

1.对本品过敏者禁用。2.出血性脑梗死患者禁用。3.脑梗死发病后24小时至2周内有脑水肿及颅内压增高者禁用。

三、【注意事项】项增加以下内容

1.本品不宜与其他药物混合使用。如果确需联合使用其他药物的，应用适量间隔液对输液管道进行冲洗，避免发生药物间相互作用。

2.低血压患者使用过程中需要监测血压，滴速不宜过快。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求更全面或更严格的，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。）