附件1

清开灵注射剂说明书修订要求

一、应增加警示语，内容应包括：

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：

过敏反应：皮肤潮红或苍白、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、紫绀、血压下降、喉头水肿、过敏性休克等。

全身性反应：畏寒、寒战、发热、高热、疼痛、乏力、多汗、水肿、颤抖等。

呼吸系统：鼻塞、喷嚏、流涕、咽喉不适、咳嗽、喘憋、呼吸急促、呼吸困难等。

心血管系统：心悸、胸闷、胸痛、紫绀、血压下降或升高、心律失常等。

消化系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻等。

神经精神系统：眩晕、头痛、烦躁、抽搐、惊厥、晕厥、震颤、意识模糊、昏迷、口舌或（及）肢体麻木、嗜睡、失眠等。

皮肤及其附件：皮肤发红、瘙痒、皮疹、斑丘疹、红斑疹、荨麻疹、局部肿胀等。

血管损害和出凝血障碍：黏膜充血、紫癜、静脉炎等。

用药部位：疼痛、红肿、皮疹、瘙痒等。

其他：面部不适、耳鸣、流泪异常、视觉异常、眼充血、肌痛、肢体疼痛、疱疹、低血钾症、血尿等。

三、【禁忌】项应当包括：

1．对本品或胆酸、珍珠母（粉）、猪去氧胆酸、栀子、水牛角（粉）、板蓝根、黄芩苷、金银花制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。

2．新生儿、婴幼儿、孕妇禁用。

3．过敏体质者禁用。

4．有家族过敏史者禁用。

5．有低钾血症包括与低钾血相关的周期性麻痹病史者禁用。

四、【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．严格按照药品说明书推荐用法用量使用，尤其注意不超剂量、过快滴注和长期连续用药。

4．本品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用药史和过敏史。虚寒体质者、使用洋地黄治疗者、严重心脏疾患者、肝肾功能异常者、老人、哺乳期妇女等特殊人群以及初次使用中药注射剂的患者应慎重使用并加强监测。

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，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。