附件2

注射用益气复脉（冻干）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：

删除原说明书【不良反应】项下“3.”相关内容，并增加以下内容：

3．上市后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、紫绀、血压下降、过敏样反应、过敏性休克等。

全身性反应：寒战、发热、畏寒、发冷、颤抖等。

呼吸系统：呼吸急促、憋气等。

心血管系统：心悸、胸闷、血压升高、心动过速等。

消化系统：恶心、呕吐、口干等。

神经精神系统：头晕、头痛、震颤、烦躁、局部麻木等。

皮肤反应：皮疹、瘙痒、多汗、局部反应等。

用药部位：疼痛、注射部位反应、静脉炎等。

其他：疼痛、乏力、视力异常、月经紊乱等。

三、【禁忌】项应增加以下内容：

对本品或含有红参、麦冬、五味子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。

四、【注意事项】项应当：

删除原说明书【注意事项】项下“3.”相关内容，并增加以下内容：

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．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。

5．用药前应仔细询问过敏史，对过敏体质者禁用。

6．高龄老人和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，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。

8．本品有血压升高反应，使用本品时需关注血压变化。

9．本品不宜与藜芦、五灵脂及其制剂同用。