|  |
| --- |
|  |

附件1

安乃近片说明书修订要求

一、警示语

增加以下警示语：

本品可能引起血液系统严重不良反应，如粒细胞缺乏症、血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血等。本品还可能引起严重过敏反应，如重症药疹、过敏性休克等。请在医师的指导下使用本品，了解用药风险。

本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下使用。

本品禁用于18岁以下青少年儿童。

二、适应症

【适应症】项修订为：

用于急性高热时的退热，也可用于急性疼痛的短期治疗，如头痛、偏头痛、肌肉痛、关节痛、痛经等。

三、用法用量

【用法用量】项作以下修订：

1.删除儿童用法用量。

2.增加“应从最低有效剂量开始使用”。

四、不良反应

【不良反应】项修订为：

1.皮肤损害：本品皮疹报道较多，如红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、渗出性红斑、多型性红斑、水疱疹、剥脱性皮炎、皮肤溃疡坏死、急性泛发型发疹性脓疱疹、男性生殖器皮疹和瘙痒等，有重症多型性红斑、大疱性表皮松解型药疹、中毒性表皮坏死松解症的报道。

2.胃肠损害：本品可引起恶心、呕吐、胃部不适、胃痛、胃部烧灼感、胃肠胀气、腹部不适、腹痛、胃肠道出血、消化性溃疡出血等，有出血性坏死性肠炎的报道。

3.全身性损害：本品可引起眼睑、眶周、口唇、面部、生殖器等部位水肿，还可引起胸闷、憋气、呼吸困难、心悸、哮喘发作、急性喉水肿、血压下降，严重者出现过敏性休克，甚至导致死亡。

4.血液系统损害：本品可引起白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、急性溶血性贫血、自身免疫性溶血性贫血、血小板减少性紫癜、鼻衄、过敏性紫癜等，有引起暴发性紫癜并导致死亡的报道。

5.泌尿系统损害：本品可引起血尿、肾功能异常，有急性肾功能衰竭的报道。

6.其他：可出现头晕、头痛、局部麻木等神经系统症状，有肝细胞损害、肝酶升高的报道，退热时可出现大汗和虚脱。

五、禁忌

【禁忌】项增加以下内容：

1.妊娠晚期妇女禁用。

2.18岁以下青少年儿童禁用。

六、注意事项

【注意事项】项增加以下内容：

1.本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下短期使用。

2.本品引起的皮肤损害多见，严重者需要住院治疗。使用本品如果出现皮疹、瘙痒等反应，应立即停药，严重者应立即就诊。

3.本品有引起过敏性休克风险。患者可出现胸闷、面部潮红、皮疹、呼吸困难、口唇发绀、大汗淋漓、血压降低、意识模糊、意识丧失等症状，甚至导致死亡。

4.本品可引起粒细胞缺乏症。该症起病急，可导致严重感染甚至死亡。患者表现为突发高热、极度乏力、周身不适，2～3天内可能发生严重感染，如肺部、泌尿系统、口咽部和皮肤感染等。出现上述症状须立即就诊并检查血象。

七、孕妇及哺乳期妇女用药

【孕妇及哺乳期妇女用药】项修订为：

1.妊娠早期和中期妇女不建议使用，妊娠晚期妇女禁用。

2.安乃近的代谢产物可进入乳汁，哺乳期妇女不宜应用。

八、儿童用药

【儿童用药】项修订为：

本品禁用于18岁以下青少年儿童。

（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。）