|  |
| --- |
|  |

附件3

重感灵片（胶囊）说明书修订要求

一、警示语

增加以下警示语：

本品含有安乃近，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。安乃近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。

本品禁用于18岁以下青少年儿童。

二、不良反应

【不良反应】项修订为：

药品上市后监测中发现重感灵口服制剂的不良反应/事件主要有：

1.皮肤损害：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等；

2.胃肠损害：恶心、呕吐、腹痛、口干、腹泻、胃不适等；

3.全身性损害：乏力、疲劳等；

4.神经系统损害：嗜睡、头晕、头痛等；

5.免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应、面部水肿等；

6.其他：口渴、多尿、心悸、白细胞减少等。

三、禁忌

【禁忌】项修订为：

1.对本品及其任何成份过敏者禁用；

2.安乃近与阿司匹林存在交叉过敏反应，对阿司匹林过敏者禁用。

3.对氨基比林等吡唑酮类药物过敏者禁用；

4.妊娠晚期妇女禁用。

5.18岁以下青少年儿童禁用。

四、注意事项

【注意事项】项修订为：

1.本品为症状改善药，不得长期、大剂量服用。

2.本品不宜与含相同成份的药品合用。

3.本品含有马来酸氯苯那敏，可能引起嗜睡、头晕等不良反应。服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作严密仪器。

4.本品含有安乃近，可能引起严重过敏反应，如重症药疹、过敏性休克等。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。

5. 本品含有安乃近，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。粒细胞缺乏症起病急，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。

6.饮食宜清淡，服药期间忌服滋补性中成药，忌烟酒及辛辣生冷、油腻食物。

五、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.安乃近其代谢产物可进入乳汁，哺乳期妇女不宜应用。

六、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。）