附件3

板蓝根注射液说明书修订要求

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：

1.过敏反应或过敏样反应：潮红、寒战、发热、皮疹、瘙痒、呼吸困难、呼吸急促、心悸、过敏性休克等。

2.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、多汗等。

3.全身性反应：胸部不适、寒战、发热、疼痛、乏力等。

4.呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。

5.胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻等。

6.其他：头晕、心悸、血压升高或降低、眼睑水肿等。

三、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏或严重不良反应史者禁用。

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.严格掌握用法用量，按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量和长期连续用药。

4.用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。有药物过敏史或过敏体质者慎用。

5.有家族过敏史者慎用。

6.对老年人等特殊人群和初次使用本品的患者应慎重使用，加强临床用药监护。

7.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。

8.加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是用药后30分钟内。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

9.本品保存不当可能会影响药品质量，用药前应认真检查本品，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，禁止使用。