附件

间苯三酚注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】应包含以下内容

上市后监测到间苯三酚注射剂可见以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

皮肤及其附件损害：皮疹（如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等）、瘙痒、多汗；

全身性损害：寒战、发热、畏寒、乏力、面色苍白；

胃肠系统损害：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹胀、腹泻；

呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、气促、咳嗽；

神经系统损害：头晕、头痛、麻木、颤抖、抽搐；

心血管系统损害：心悸、血压升高、紫绀；

免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克；

其他：静脉炎、注射部位疼痛、注射部位瘙痒、视物模糊、排尿困难、尿潴留。

二、【注意事项】应包含以下内容

上市后监测到本品有过敏性休克的病例报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。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。）