**附件**

**炎琥宁注射剂说明书修订要求**

**一、增加警示语(增加黑框)**

接受本品治疗的患者有发生严重过敏反应的风险，包括过敏 性休克，严重者可导致死亡。6岁及以下儿童禁用本品。

**二、【不良反应】项下修订为以下内容**

上市后监测发现本品有以下不良反应(发生率未知):

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹(包括斑丘疹、红斑、水疱、 皮肤红肿等)、荨麻疹、过敏性皮炎、过敏性紫癜、多形性红斑。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口 干、口苦、口唇麻木、消化不良。

全身及给药部位反应：寒战、发热、水肿(包括面部水肿、 眼部水肿、口咽水肿、全身水肿等)、注射部位反应(包括疼痛、 瘙痒、皮疹、肿胀等)。

免疫系统：过敏反应、类过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统：呼吸困难、胸部不适、呼吸急促、咳嗽、窒息感、 喉部不适、喉水肿、口咽疼痛。

神经及精神：头晕、头痛、震颤、抽搐、嗜睡、烦躁不安、 意识模糊、晕厥。

心血管系统：心悸、心动过速、潮红、紫绀、静脉炎、血压 下 降 。

眼部：视觉损害、视物模糊。

血液系统：血小板减少、白细胞减少、粒细胞减少。

其他：肝功能异常、肌痛、关节痛、耳鸣、排尿困难。

**三、【禁忌】项应包含以下内容**

1.对本品及所含成分过敏者禁用。

2.孕妇禁用。

3.6岁及以下儿童禁用。

**四、【注意事项】项应包含以下内容**

1.本品有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克，严重 者可导致死亡。建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔 细询问患者情况、用药史和过敏史。在给药期间应对患者密切观 察，一旦发生严重过敏反应如出现呼吸困难、血压下降、意识丧 失等症状和体征，应立即停药，并采取适当的紧急救治措施。

2.本品应单独使用，不宜与其他药品配伍使用。与其他药品 序贯使用时应更换输液器。

3.本品有与10%葡萄糖注射液配伍后出现混浊的报告，避免 配伍使用。

**五、【儿童用药】项应包含以下内容**

6岁及以下儿童禁用。

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，应当保留原批准内容。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。