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。

1. 【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。