**安乃近片说明书补充申请内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【警示语】 | / | 本品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。本品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。  本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下使用。  本品禁用于18岁以下青少年儿童。 |
| 【适应症】 | 本品用于高热时的解热，也可用于头痛﹑偏头痛﹑肌肉痛﹑关节痛﹑痛经等。本品亦有较强的抗风湿作用，可用于急性风湿性关节炎，但因本品有可能引起严重的不良反应，很少在风湿性疾病中应用。 | 用于急性高热时的退热，也可用于急性疼痛的短期治疗，如头痛、偏头痛、肌肉痛、关节痛、痛经等。 |
| 【用法用量】 | 口服。  1.成人常用量：一次0.5～1g，需要时服1次，最多一日3次。  2.小儿：按体重一次10～20mg/kg，一日2～3次。 | 口服。成人常用量：一次0.5-1g，需要时服1次，最多一日3次。应从最低有效剂量开始使用。 |
| 【不良反应】 | 本品对胃肠道的刺激虽较小，但可引起以下各种不良反应:  1.血液方面，可引起粒细胞缺乏症，发生率约1.1%，急性起病，重者有致命危险，亦可引起自身免疫性溶血性贫血﹑血小板减少性紫癜﹑再生障碍性贫血等。  2.皮肤方面，可引起荨麻疹﹑渗出性红斑等过敏性表现，严重者可发生剥脱性皮炎﹑表皮松解症等。  3.个别病例可发生过敏性休克，甚至导致死亡。对本品或氨基比林有过敏史者禁用。 | 1、皮肤损害：本品皮疹报道较多，如红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、渗出性红斑、多型性红斑、水疱疹、剥脱性皮炎、皮肤溃疡坏死、急性泛发型发疹性脓疱疹、男性生殖器皮疹和瘙痒等，有重症多型性红斑、大疱性表皮松解型药疹、中毒性表皮坏死松解症的报道。  2、胃肠损害：本品可引起恶心、呕吐、胃部不适、胃痛、胃部烧灼感、胃肠胀气、腹部不适、腹痛、胃肠道出血、消化性溃疡出血等，有出血性坏死性肠炎的报道。  3、全身性损害：本品可引起眼睑、眶周、口唇、面部、生殖器等部位水肿，还可引起胸闷、憋气、呼吸困难、心悸、哮喘发作、急性喉水肿、血压下降，严重者出现过敏性休克，甚至导致死亡。  4、血液系统损害：本品可引起白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、急性溶血性贫血、自身免疫性溶血性贫血、血小板减少性紫癜、鼻衄、过敏性紫癜等，有引起暴发性紫癜并导致死亡的报道。  5、泌尿系统损害：本品可引起血尿、肾功能异常，有急性肾功能衰竭的报道。  6、其他：可出现头晕、头痛、局部麻木等神经系统症状，有肝细胞损害、肝酶升高的报道，退热时可出现大汗和虚脱。 |
| 【禁忌】 | 对本品或氨基比林有过敏史者禁用。 | 1、对本品或氨基比林有过敏史者禁用。  2、妊娠晚期妇女禁用。  3、18岁以下青少年儿童禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.本品与阿司匹林有交叉过敏反应。  2.本品一般不作首选用药，仅在急性高热、病情急重，又无其他有效解热药可用的情况下用于紧急退热。  3.本品用药超过1周时应定期检查血象，一旦发生粒细胞减少，应立即停药。 | 1、本品一般不作为首选用药，仅在病情急重，且无其他有效药品治疗的情况下短期使用。  2、本品引起的皮肤损害多见，严重者需要住院治疗。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。  3、本品有引起过敏性休克风险。患者可出现胸闷、面部潮红、皮疹、呼吸困难、口唇发绀、大汗淋漓、血压降低、意识模糊、意识丧失等症状，甚至导致死亡。  4、本品可引起粒细胞缺乏症。该症起病急，可导致严重感染甚至死亡。患者表现为突发高热、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。本品用药超过1周时应定期检查血象，一旦发生粒细胞减少，应立即停药。  5、本品与阿司匹林有交叉过敏反应。 |
| 【孕妇及哺乳期妇女用药】 | 安乃近的代谢产物可进入乳汁。孕妇及哺乳期妇女不宜应用。 | 1、妊娠早期和中期妇女不建议使用，妊娠晚期妇女禁用。  2、安乃近的代谢产物可进入乳汁，哺乳期妇女不宜应用。 |
| 【儿童用药】 | 尚不明确。 | 本品禁用于18岁以下青少年儿童。 |