**柴胡注射液说明书修订详情**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | | **修订后说明书内容** |
| **警示语** | 无 | | 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。 |
| 【不良反应】 | | 有报道个别病例在肌注本品5分钟后出现过敏休克和荨麻疹。 | 1、过敏反应：皮肤潮红或苍白、各型皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、紫绀、血压下降、急性肺水肿、过敏性休克、过敏样反应等。  2、全身性反应：畏寒、寒战、发热、疼痛、乏力等。  3、皮肤及其附件：可表现多种皮疹，以荨麻疹、皮炎伴瘙痒为主。  4、呼吸系统：憋气、呼吸急促、呼吸困难等。  5、心血管系统：心悸、胸闷、紫绀、血压下降等。  6、神经精神系统：头晕、头痛、麻木、眩晕、晕厥、抽搐、意识模糊等。  7、消化系统：口干、恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。  8、用药部位：疼痛、皮疹、瘙痒、局部红肿硬结等。 |
| 【禁忌】 | | 对本品有过敏史和严重过敏反应史者禁用。 | 1.对本品或含有柴胡制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。  2.儿童禁用。 |
| 【注意事项】 | | 1、不宜与其它药物在同一容器内混合使用。  2、本品为纯中药制剂，保存不当可能会影响质量，故使用前应对光检查，若发现溶液出现浑浊、沉淀、变色、漏气或瓶身细微破裂者，均不能使用。 | 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．本品为退热解表药，无发热者不宜。  4．严格按照药品说明书推荐的用法用量使用，尤其注意不超剂量、不长期连续用药。  5．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。  6．有家族过敏史者慎用。  7．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，均不得使用。  8．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。  9．对老人、孕妇、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，加强监测。  10．加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。 |