**牛黄解毒片说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【警示语】 | 请仔细阅读说明书并在医师指导下服用孕妇禁用 | 请仔细阅读说明书并在医师指导下服用孕妇禁用本品含雄黄，不可超剂量或长期服用 |
| 【不良反应】 | 尚不明确 | 上市后不良反应监测数据及文献报道显示本品可见以下不良反应：消化系统：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、口干、胃不适等；有肝生化指标异常、消化道出血的个案报告。皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、面部水肿等，有重症药疹的个案报告（如Stevens-Johnson综合征、大疱性表皮坏死松解型药疹）。过量或长期使用可能出现皮肤粗糙、增厚、色素沉着等砷中毒表现。精神神经系统：头晕、头痛、嗜睡、失眠等。免疫系统：过敏样反应、过敏性休克等。心血管系统：心悸等。呼吸系统：呼吸困难、胸闷等。泌尿系统：有血尿、急性肾损伤等个案报告。此外，有长期使用导致砷中毒的个案报告。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确 | 1.孕妇、哺乳期妇女禁用。2.婴幼儿禁用。3.对本品及所含成份过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 孕妇禁用 | 1.平素脾胃虚弱、大便溏薄者慎用。2.本品含雄黄，不可超剂量或长期服用。有连续用药半年以上出现砷中毒的报告。3.本品不宜与含雄黄的其他药品同时服用。4.严重肝损害患者慎用；急、慢性肾脏病患者慎用。5.儿童用药尚无安全性研究资料。婴幼儿禁用。6.用药后如出现不良反应，应及时停药，去医院就诊。 |