**附件：**

**呋喃唑酮片说明书补充申请内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 内容 | 原有说明书 | 修订后的说明书 |
| 警示语 | 严禁用于食品和饲料加工 | 严禁用于食品和饲料加工。葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏性患者使用本品容易发生溶血性贫血，禁用于该人群。随着用药时间延长和用药剂量的增加，容易发生不可逆的神经炎；呋喃唑酮可发生严重的皮肤反应，如血清病样荨麻疹等。 |
| 适应症 | 主要用于敏感菌所致的细菌性痢疾、肠炎、霍乱，也可以用于伤寒、副伤寒、贾地鞭毛虫病、帝虫病等。与制酸剂等药物合用可治疗幽门螺杆菌所致的胃窦炎。 | 本品仅用于难以根除的幽门螺旋杆菌感染。 |
| 禁忌 | 对本品过敏者禁用。 | 1.对本品过敏者禁用。2. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6PD）缺乏者禁用。 |
| 儿童用药 | 新生儿禁用。 | 1. 新生儿禁用。2. 14岁以下儿童禁用。 |
| 注意事项 | 1.一般不宜用于溃疡病或支气管哮喘患者。2.口服本品期间饮酒，则可引起双硫仑样反应，表现为皮肤潮红、瘙痒、发热、头痛、恶心、腹痛、心动过速、血压升高、胸闷、烦躁等，故服药期间和停药后5天内，禁止饮酒。3.葡葡糖-6-磷酸脱氢酶（G-6PD）缺乏者可致溶血性贫血。 | 1.一般不宜用于溃疡病或支气管哮喘患者。2.口服本品期间饮酒，则可引起双硫仑样反应，表现为皮肤潮红、瘙痒、发热、头痛、恶心、腹痛、心动过速、血压升高、胸闷、烦躁等，故服药期间和停药后5天内，禁止饮酒。3.葡葡糖-6-磷酸脱氢酶（G-6PD）缺乏者可致溶血性贫血。4. 动物实验显示呋喃唑酮对动物有致癌风险，但临床至今未有对人类致癌的病例报道，建议使用时权衡利弊。 |