**对乙酰氨基酚片（规格0.1g）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** |
| 【不良反应】 | 偶见皮疹、荨麻疹、药热及粒细胞减少。长期大量用药会导致肝肾功能异常。 | 1、偶见皮疹。有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应。荨麻疹、药热及粒细胞减少。2、 过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤、肾功能异常。 |
| 【禁忌】 | 严重肝肾功能不全者禁用。 | 1、严重肝肾功能不全者禁用。2、对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1、本品为对症治疗药，用于解热连续使用不超过3天，用于止痛不超过5天，症状未缓解请咨询医师或药师。2、1岁以下儿童应在医师指导下使用。3、对阿司匹林过敏者慎用。4、不能同时服用其他含有解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。5、肝肾功能不全者慎用。6、服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。7、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8、本品性状发生改变时禁止使用。9、请将本品放在儿童不能接触的地方。10、儿童必须在成人监护下使用。11、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 |  1、本品为对症治疗药，用于解热连续使用不超过3天，用于止痛不超过5天，症状未缓解请咨询医师或药师。2、1岁以下儿童应在医师指导下使用。3、对阿司匹林过敏者慎用。4、不能同时服用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。以避免药物过量或导致毒性协同作用。5、肝肾功能不全者慎用。因过量使用对乙酰氨基酚有引起严重肝损伤的报道，应严格按说明书使用。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过2克。6、服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。7、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8、本品性状发生改变时禁止使用。9、请将本品放在儿童不能接触的地方。10、儿童必须在成人监护下使用。11、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。12、当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其出现口腔、眼、外生殖器红斑、糜烂等，应立即停药并咨询医生。 |

**对乙酰氨基酚片（规格0.3g及0.5g）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** |
| 【不良反应】 | 偶见皮疹、荨麻疹、药热及粒细胞减少。长期大量用药会导致肝肾功能异常。 | 1、偶见皮疹。有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应。荨麻疹、药热及 粒细胞减少。2、 过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤、肾功能异常。 |
| 【禁忌】 | 严重肝肾功能不全者禁用。 | 1、严重肝肾功能不全者禁用。2、对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1、本品为对症治疗药，用于解热连续使用不超过3天，用于止痛不超过5天，症状未缓解请咨询医师或药师。2、对阿司匹林过敏者慎用。3、不能同时服用其他含有解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。4、肝肾功能不全者慎用。5、孕妇及哺乳期妇女慎用。6、服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。7、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8、本品性状发生改变时禁止使用。9、请将本品放在儿童不能接触的地方。10、儿童必须在成人监护下使用。11、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 | 1、本品为对症治疗药，用于解热连续使用不超过3天，用于止痛不超过5天，症状未缓解请咨询医师或药师。2、对阿司匹林过敏者慎用。3、 不能同时服用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。以避免药物过量或导致毒性协同作用。4、肝肾功能不全者慎用。因过量使用对乙酰氨基酚有引起严重肝损伤的报道，应严格按说明书使用。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过2克。5、孕妇及哺乳期妇女慎用。6、服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。7、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8、本品性状发生改变时禁止使用。9、请将本品放在儿童不能接触的地方。10、儿童必须在成人监护下使用。11、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。12、当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其出现口腔、眼、外生殖器红斑、糜烂等，应立即停药并咨询医生。 |