**小儿氨酚黄那敏颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏和皮疹等，可自行恢复。 | 1.有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏等。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。2.过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。” |
| 【禁忌】 | 严重肝肾功能不全者禁用。 | 严重肝肾功能不全者禁用。对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.用药3-7天，症状未缓解，请咨询医师或药师。 2.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。 3.1岁以下儿童应在医师指导下使用。 4.不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。 5.肝、肾功能不全者慎用。 6.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。 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.用药3～7天，症状未缓解，请咨询医师或药师。  2.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。  3.1岁以下儿童应在医师指导下使用。  4.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。  5.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.不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。7.肝、肾功能不全者慎用。  8.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。  9. 过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。  10.本品性状发生改变时禁止使用。  11.请将本品放在儿童不能接触的地方。  12.儿童必须在成人监护下使用。  13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 |

**复方氨酚那敏颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏和皮疹等，可自行恢复。 | 1.有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏等。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。2.过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。” |
| 【禁忌】 | 严重肝肾功能不全者禁用。 | 严重肝肾功能不全者禁用。对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.用药3-7天，症状未缓解，请咨询医师或药师。 2.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。 3.不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。 4.前列腺肥大、青光眼等患者以及老年人应在医师指导下使用。 5.肝、肾功能不全者慎用。 6.孕妇及哺乳期妇女慎用。 7.服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。 8.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 9.本品性状发生改变时禁止使用。 10.请将本品放在儿童不能接触的地方。 11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 | 1.用药3～7天，症状未缓解，请咨询医师或药师。  2.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。  3.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。  4.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.不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。  6.前列腺肥大、青光眼等患者以及老年人应在医师指导下使用。  7. 肝、肾功能不全者慎用。  8.孕妇及哺乳期妇女慎用。  9.服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。  10.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。 11.本品性状发生改变时禁止使用。 12.请将本品放在儿童不能接触的地方。 13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 |

**酚氨咖敏颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 1.氨基比林有明显不良反应，可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及口腔炎等，少数可致中性粒细胞缺乏、再生障碍性贫血、渗出性红斑、剥脱性皮炎、龟头糜烂等。  2.乙酰氨基酚一般剂量较少引起不良反应，对胃肠刺激小，不会引起胃肠出血。少数病例可发生粒细胞缺乏症、贫血、过敏性皮炎（皮疹、皮肤瘙痒等）、肝炎或血小板减少症。长期大量用药，尤其是在肾功能低下者可出现肾绞痛或急性肾功能衰竭（少尿、尿毒症）或慢性肾功能衰竭（镇痛药性肾病）。  3.咖啡因为中枢兴奋剂，可引起恶心、头痛或失眠。长期习惯性过多服用，可出现头痛、紧张、激动和焦虑。  4.马来酸氯苯那敏对中枢神经有轻度抑制作用，可引起困倦、嗜睡。 | 1.氨基比林有明显不良反应，可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及口腔炎等，少数可致中性粒细胞缺乏、再生障碍性贫血、渗出性红斑、剥脱性皮炎、龟头糜烂等。  2.乙酰氨基酚一般剂量较少引起不良反应，对胃肠刺激小，不会引起胃肠出血。少数病例可发生粒细胞缺乏症、贫血、过敏性皮炎（皮疹、皮肤瘙痒等）、肝炎或血小板减少症。长期大量用药，尤其是在肾功能低下者可出现肾绞痛或急性肾功能衰竭（少尿、尿毒症）或慢性肾功能衰竭（镇痛药性肾病）。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，例如剥脱性皮炎、中毒性表皮坏死松解症（TEN）、Stevens Johnson综合征（SJS）、急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，应立即停用本品并咨询专科医生。过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。  3.咖啡因为中枢兴奋剂，可引起恶心、头痛或失眠。长期习惯性过多服用，可出现头痛、紧张、激动和焦虑。  4.马来酸氯苯那敏对中枢神经有轻度抑制作用，可引起困倦、嗜睡。 |
| 【禁忌】 | 1.胃溃疡患者禁用。  2.对氨基比林、咖啡因或苯巴比妥类药物过敏者禁用。  3.新生儿或早产儿禁用。 | 1.胃溃疡患者禁用。  2.对氨基比林、咖啡因或苯巴比妥类药物过敏者禁用。对本品过敏者禁用。  3.新生儿或早产儿禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.本品长期服用可导致肝脏与肾脏损害，严重者可致肾乳头坏死或尿毒症，甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。  2.氨基比林在胃酸下与食物发生作用，可形成致癌性亚硝基化合物，特别是亚硝胺，因此有潜在致癌性。  3.不宜长久使用，以免发生中性粒细胞缺乏，用药超过1周要定期检查血象。  4.长期服用可造成依赖性，并产生耐受。  5.对各种创伤性剧痛和内脏平滑肌绞痛无效。  6.本品不可应用于下呼吸道感染和哮喘发作的患者；对碘过敏者对本品也可能过敏。  7.下列情况应慎用：膀胱颈部梗阻、幽门与十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、心血管疾病、青光眼（或有青光眼倾向者）、高血压、高血压危象、甲状腺机能亢进、前列腺肥大体征明显时。  8.驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。  9.当药品性状发生改变时禁止使用。 | 1.本品长期服用可导致肝脏与肾脏损害，严重者可致肾乳头坏死或尿毒症，甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。  2.严重肝损伤：超剂量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤，故本品用量应严格按说明书应用；长期用药应定时检查肝生化指标。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2g。  3.过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。  4.应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。  5.N-乙酰半胱氨酸是对乙酰氨基酚中毒的拮抗药，宜尽早应用，12小时内给药疗效满意，超过24小时疗效较差。  6.氨基比林在胃酸下与食物发生作用，可形成致癌性亚硝基化合物，特别是亚硝胺，因此有潜在致癌性。  7.不宜长久使用，以免发生中性粒细胞缺乏，用药超过1周要定期检查血象。  8.长期服用可造成依赖性，并产生耐受。  9.对各种创伤性剧痛和内脏平滑肌绞痛无效。  10.本品不可应用于下呼吸道感染和哮喘发作的患者；对碘过敏者对本品也可能过敏。  11.下列情况应慎用：膀胱颈部梗阻、幽门与十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、心血管疾病、青光眼（或有青光眼倾向者）、高血压、高血压危象、甲状腺机能亢进、前列腺肥大体征明显时。  12.驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。  13.当药品性状发生改变时禁止使用。 |

**小儿酚氨咖敏颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 1.氨基比林有明显不良反应，可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及口腔炎等，少数可致中性粒细胞缺乏、再生障碍性贫血、渗出性红斑、剥脱性皮炎、龟头糜烂等。  2.乙酰氨基酚一般剂量较少引起不良反应，对胃肠刺激小，不会引起胃肠出血。少数病例可发生粒细胞缺乏症、贫血、过敏性皮炎（皮疹、皮肤瘙痒等）、肝炎或血小板减少症。长期大量用药，尤其是在肾功能低下者可出现肾绞痛或急性肾功能衰竭（少尿、尿毒症）或慢性肾功能衰竭（镇痛药性肾病）。  3.咖啡因为中枢兴奋剂，可引起恶心、头痛或失眠。长期习惯性过多服用，可出现头痛、紧张、激动和焦虑。  4.马来酸氯苯那敏对中枢神经有轻度抑制作用，可引起困倦、嗜睡。 | 1.氨基比林有明显不良反应，可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及口腔炎等，少数可致中性粒细胞缺乏、再生障碍性贫血、渗出性红斑、剥脱性皮炎、龟头糜烂等。  2.乙酰氨基酚一般剂量较少引起不良反应，对胃肠刺激小，不会引起胃肠出血。少数病例可发生粒细胞缺乏症、贫血、过敏性皮炎（皮疹、皮肤瘙痒等）、肝炎或血小板减少症。长期大量用药，尤其是在肾功能低下者可出现肾绞痛或急性肾功能衰竭（少尿、尿毒症）或慢性肾功能衰竭（镇痛药性肾病）。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，例如剥脱性皮炎、中毒性表皮坏死松解症（TEN）、Stevens Johnson综合征（SJS）、急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，应立即停用本品并咨询专科医生。过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。  3.咖啡因为中枢兴奋剂，可引起恶心、头痛或失眠。长期习惯性过多服用，可出现头痛、紧张、激动和焦虑。  4.马来酸氯苯那敏对中枢神经有轻度抑制作用，可引起困倦、嗜睡。 |
| 【禁忌】 | 1.胃溃疡患者禁用。  2.对氨基比林、咖啡因或苯巴比妥类药物过敏者禁用。  3.新生儿或早产儿禁用。 | 1.胃溃疡患者禁用。  2.对氨基比林、咖啡因或苯巴比妥类药物过敏者禁用。对本品过敏者禁用。  3.新生儿或早产儿禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.本品长期服用可导致肝脏与肾脏损害，严重者可致肾乳头坏死或尿毒症，甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。  2.氨基比林在胃酸下与食物发生作用，可形成致癌性亚硝基化合物，特别是亚硝胺，因此有潜在致癌性。  3.不宜长久使用，以免发生中性粒细胞缺乏，用药超过1周要定期检查血象。  4.长期服用可造成依赖性，并产生耐受。  5.对各种创伤性剧痛和内脏平滑肌绞痛无效。  6.本品不可应用于下呼吸道感染和哮喘发作的患者；对碘过敏者对本品也可能过敏。  7.下列情况应慎用：膀胱颈部梗阻、幽门与十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、心血管疾病、青光眼（或有青光眼倾向者）、高血压、高血压危象、甲状腺机能亢进、前列腺肥大体征明显时。  8.驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。  9.当药品性状发生改变时禁止使用。 | 1.本品长期服用可导致肝脏与肾脏损害，严重者可致肾乳头坏死或尿毒症，甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。  2.严重肝损伤：超剂量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤，故本品用量应严格按说明书应用；长期用药应定时检查肝生化指标。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2g。  3.过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。  4.应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。  5.N-乙酰半胱氨酸是对乙酰氨基酚中毒的拮抗药，宜尽早应用，12小时内给药疗效满意，超过24小时疗效较差。  6.氨基比林在胃酸下与食物发生作用，可形成致癌性亚硝基化合物，特别是亚硝胺，因此有潜在致癌性。  7.不宜长久使用，以免发生中性粒细胞缺乏，用药超过1周要定期检查血象。  8.长期服用可造成依赖性，并产生耐受。  9.对各种创伤性剧痛和内脏平滑肌绞痛无效。  10.本品不可应用于下呼吸道感染和哮喘发作的患者；对碘过敏者对本品也可能过敏。  11.下列情况应慎用：膀胱颈部梗阻、幽门与十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、心血管疾病、青光眼（或有青光眼倾向者）、高血压、高血压危象、甲状腺机能亢进、前列腺肥大体征明显时。  12.驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。  13.当药品性状发生改变时禁止使用。 |