**复方氨酚烷胺胶囊说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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、食欲缺乏和皮疹等 。  2.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。  3.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。 | 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、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、肝功能不全、肾功能不全、脑血管病史、精神病史或癫痫病史患者慎用。  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。  9、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  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、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、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、肝功能不全、肾功能不全、脑血管病史、精神病史或癫痫病史患者慎用。  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。  9、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  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、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。  13.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。  14.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。  15.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。 |

**复方氯唑沙宗胶囊说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 可见恶心等消化道症状，偶见嗜睡、头晕、轻度头痛，一般较轻微，可见自行消失或停药后缓解。 | 1.可见恶心等消化道症状，偶见嗜睡、头晕、轻度头痛，一般较轻微，可见自行消失或停药后缓解。  2.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。  3.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。 | 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，用药不得超过5天，症状未缓解，请咨询医师或药师。  2、 肝、肾功能不全者慎用。  3、 孕妇及哺乳期妇女慎用。  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、 服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。  6、 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  7、 本品性状发生改变时禁止使用。  8、 请将本品放在儿童不能接触的地方。  9、 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，用药不得超过5天，症状未缓解，请咨询医师或药师。  2.肝、肾功能不全者慎用。  3.孕妇及哺乳期妇女慎用。  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.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。  6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  7.本品性状发生改变时禁止使用。  8.请将本品放在儿童不能接触的地方。  9.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。  10.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。  11.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。  12.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。 |