**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，可自行恢复。  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、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、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、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。  9、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。  10、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。  11、如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。  12、过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。  13、本品性状发生改变时禁止使用。  14、请将本品放在儿童不能接触的地方。  15、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 |

**精制银翘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** |
| 【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。  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.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用滋补性中成药。  3.本品含对乙酰氨基酚。服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药；肝、肾功能不全者慎用；孕妇及哺乳期妇女慎用。  4.脾胃虚寒，症见腹痛、喜暖、泄泻者慎用。  5.高血压、心脏病、糖尿病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  6.儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。  7.服药3天后症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状如胸闷、心悸等应立即停药，并去医院就诊。  8.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.儿童必须在成人监护下使用。  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、忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。  2、不宜在服药期间同时服用滋补性中成药。  3、本品含对乙酰氨基酚。服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药；肝、肾功能不全者慎用；孕妇及哺乳期妇女慎用。  4、脾胃虚寒，症见腹痛、喜暖、泄泻者慎用。  5、高血压、心脏病、糖尿病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  6、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。  7、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。  8、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。  9、儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。  10、服药3天后症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状如胸闷、心悸等应立即停药，并去医院就诊。  11、过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。  12、本品性状发生改变时禁止使用。  13、儿童必须在成人监护下使用。  14、请将本品放在儿童不能接触的地方。  15、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** |
| 【不良反应】 | 本复方所含氨基比林均有明显不良反应。服用氨基比林可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及发生口腔炎等，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。 | 1、本复方所含氨基比林均有明显不良反应。服用氨基比林可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及发生口腔炎等，少数可致中性粒细胞缺乏、再生障碍性贫血、渗出性红斑、龟头糜烂等。  2、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。  3、过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。 |
| 【禁忌】 | 1．对氨基比林、咖啡因或马来酸氯苯那敏过敏者禁用。  2．胃溃疡患者禁用。  3．新生儿或早产儿禁用。 | 1、对氨基比林、咖啡因或马来酸氯苯那敏过敏者禁用。  2、胃溃疡患者禁用。  3、新生儿或早产儿禁用。  4、对本品过敏者禁用。  5、服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。  6、禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。  7、有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。  8、有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。  9、重度心力衰竭患者。 |
| 【注意事项】 | 1．本品长期服用可导致肾脏损害，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（因可使痰液变稠而加重疾病）。  7．交叉过敏，对其他抗组胺药或下列药品过敏者，对本品也可能过敏，如麻黄碱、肾上腺素、异丙肾上腺素、间羟异丙肾上腺素（羟喘）、去甲肾上腺素等拟交感神经药，对碘过敏者对本品可能也过敏。  8．下列情况应慎用：膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻、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。  9． 驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。 | 1、本品长期服用可导致肾脏损害，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（因可使痰液变稠而加重疾病）。  7、交叉过敏，对其他抗组胺药或下列药品过敏者，对本品也可能过敏，如麻黄碱、肾上腺素、异丙肾上腺素、间羟异丙肾上腺素（羟喘）、去甲肾上腺素等拟交感神经药，对碘过敏者对本品可能也过敏。  8、下列情况应慎用：膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻、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。  9、驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。  10、避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。  11、根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。  12、在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能  是致命的。   1. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。   患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。  14、和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。  15、有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。  16、NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。  17、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。  18、过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。  19、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。  20、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。 |

**复方乙酰水杨酸片说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 本品为由阿司匹林和非那西丁为主所组成的复方片剂。阿司匹林较常见的不良反应有恶心、呕吐、上腹部不适或疼痛等胃肠道反应，停药后多可消失；长期或大量应用时可发生胃肠道出血或溃疡；在服用一定疗程后可出现可逆性耳鸣、听力下降；少数病人可发生哮喘、荨麻疹、血管神经性水肿或休克等过敏反应，严重者可致死亡；剂量过大时可致肝肾功能损害。非那西丁可引起肾乳头坏死、间质性肾炎并发生急性肾功能衰竭，甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。非那西丁还易使血红蛋白形成高铁血红蛋白，使血液的携氧能力下降，引起紫绀反应。另外非那西丁还可以引起溶血和溶血性贫血，并对视网膜有一定毒性。长期服用非那西丁，还可造成对药物的依赖性。非那西丁还可以引起肝脏损害。 | 1、本品为由阿司匹林和非那西丁为主所组成的复方片剂。阿司匹林较常见的不良反应有恶心、呕吐、上腹部不适或疼痛等胃肠道反应，停药后多可消失；长期或大量应用时可发生胃肠道出血或溃疡；在服用一定疗程后可出现可逆性耳鸣、听力下降；少数病人可发生哮喘、荨麻疹、血管神经性水肿或休克等过敏反应，严重者可致死亡；剂量过大时可致肝肾功能损害。非那西丁可引起肾乳头坏死、间质性肾炎并发生急性肾功能衰竭，甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。非那西丁还易使血红蛋白形成高铁血红蛋白，使血液的携氧能力下降，引起紫绀反应。另外非那西丁还可以引起溶血和溶血性贫血，并对视网膜有一定毒性。长期服用非那西丁，还可造成对药物的依赖性。非那西丁还可以引起肝脏损害。  2、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。  3、过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。 |
| 【禁忌】 | 1.对阿司匹林或其他非甾体抗炎药以及咖啡因类药物过敏者，血友病、活动性消化性溃疡及其他原因所致消化道出血者禁用。  2.3个月龄以下婴儿禁用。  3.已知对本品过敏的患者。  4.服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。  5.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。  6.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。  7.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。  8.重度心力衰竭患者。 | 1、对阿司匹林或其他非甾体抗炎药以及咖啡因类药物过敏者，血友病、活动性消化性溃疡及其他原因所致消化道出血者禁用。  2、3个月龄以下婴儿禁用。   1. 对本品过敏者禁用。   4、服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。  5、禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。  6、有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。  7、有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。  8、重度心力衰竭患者。 |
| 【注意事项】 | 1.6岁以下儿童及年老体弱者慎用。  2.有哮喘及其他过敏反应者，葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷者，痛风患者，心、肝、肾功能不全者，血小板减少者及其他出血倾向者应慎用。  3.长期大量应用时应定期检查红细胞压积、肝功能及血清水杨酸含量。  4.交叉过敏反应：对本品过敏时也可能对另一种水杨酸类药或另一种非水杨酸类的非甾体抗炎药过敏，必须警惕交叉过敏的可能性。  5.对诊断的干扰：阿司匹林长期一日用量超过2.4g时，硫酸铜尿糖试验可出现假阳性，葡萄糖酶尿糖试验可出现假阳性；可干扰尿酮体试验；当血药浓度超过130μg/ml时，用比色法测定血尿酸可得假性高值，但用尿酸酶法则不受影响；用荧光法测定尿5-羟吲哚醋酸(5-HIAA)时可受阿司匹林干扰；尿香草基杏仁酸(VMA)的测定，由于所用方法不同，结果可高可低；由于阿司匹林抑制血小板聚集，可使出血时间延长；肝功能试验，当血药浓度>250μg/ml，丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶及血清碱性磷酸酶可有异常改变，剂量减小时可恢复正常；大剂量应用，尤其是血药浓度>300μg/ml时凝血酶原时间可延长；每天用量超过5g时，血清胆固醇可降低；由于阿司匹林作用于肾小管，使钾排泄增多，可导致血钾降低；大剂量应用本品时，用放射免疫法测定血清甲状腺素(T4)及三碘甲腺原氨酸(T3)可得较低结果；由于阿司匹林与酚磺酞在肾小管竞争性排泄，而使酚磺酞排泄减少(即PSP排泄试验)。  6.避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。  7.根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。  8.在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。  9.针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。  患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。  10.和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。  11.有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。  12.NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。 | 1、6岁以下儿童及年老体弱者慎用。  2、有哮喘及其他过敏反应者，葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷者，痛风患者，心、肝、肾功能不全者，血小板减少者及其他出血倾向者应慎用。  3、长期大量应用时应定期检查红细胞压积、肝功能及血清水杨酸含量。  4、交叉过敏反应：对本品过敏时也可能对另一种水杨酸类药或另一种非水杨酸类的非甾体抗炎药过敏，必须警惕交叉过敏的可能性。  5、对诊断的干扰：阿司匹林长期一日用量超过2.4g时，硫酸铜尿糖试验可出现假阳性，葡萄糖酶尿糖试验可出现假阳性；可干扰尿酮体试验；当血药浓度超过130μg/ml时，用比色法测定血尿酸可得假性高值，但用尿酸酶法则不受影响；用荧光法测定尿5-羟吲哚醋酸(5-HIAA)时可受阿司匹林干扰；尿香草基杏仁酸 (VMA)的测定，由于所用方法不同，结果可高可低；由于阿司匹林抑制血小板聚集，可使出血时间延长；肝功能试验，当血药浓度>250μg/ml，丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶及血清碱性磷酸酶可有异常改变，剂量减小时可恢复正常；大剂量应用，尤其是血药浓度>300μg/ml时凝血酶原时间可延长；每天用量超过5g时，血清胆固醇可降低；由于阿司匹林作用于肾小管，使钾排泄增多，可导致血钾降低；大剂量应用本品时，用放射免疫法测定血清甲状腺素(T4)及三碘甲腺原氨酸(T3)可得较低结果；由于阿司匹林与酚磺酞在肾小管竞争性排泄，而使酚磺酞排泄减少(即PSP排泄试验)。  6、避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。  7、根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。  8、在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。  9、针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。  患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。  10、和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。  11、有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。  12、NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。  13、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。  14、过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。  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。  16、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。 |