**吡哌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** |
| 【警示语】 | / | 本品有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克和严重皮肤过敏反应，一旦出现皮疹、瘙痒、寒战、呼吸困难、血压下降等症状，应立即停药并采取适当的处置措施；严重皮肤反应包括多形性渗出性红斑、史蒂文-约翰逊（Stevens-Johnson）综合征、中毒性表皮坏死松解症（Lyell综合征）。 |
| 【不良反应】 | 本品毒性较低，不良反应主要为恶心、嗳气、上腹不适、食欲减退、稀便或便秘等胃肠道反应，皮疹或全身瘙痒少见；偶见眩晕、头痛、血清氨基转移酶一过性升高等。上述不良反应均属轻微，停药后可自行恢复。 | 胃肠损害：恶心、呕吐、嗳气、胃部不适、消化不良、胃痛、腹痛、腹胀、便秘、腹泻、口干、口腔炎。  皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹、水疱疹、多形性渗出性红斑、史蒂文-约翰逊（Stevens-Johnson）综合征、中毒性表皮坏死松解症。  精神和神经系统：头痛、头晕、眩晕、感觉减退、厌食、食欲减退、嗜睡、失眠、癫痫样发作、痉挛。  全身性损害：寒战、发热、过敏反应、过敏性休克、面部水肿、乏力、胸痛、血管神经性水肿。  呼吸系统：呼吸困难、喉头水肿  心血管系统：心悸、紫绀、潮红、血压下降、过敏性紫癜  泌尿系统：血尿、尿频、BUN、肌酐升高  肝胆损害：肝功能异常、AST (GOT) 、ALT（GPT）升高、Al-P升高  血液系统：白细胞减少、血小板减少、粒细胞减少  骨骼和肌肉系统：关节痛、肌腱炎 |
| 【禁忌】 | 尚不明确 | 1.妊娠晚期妇女禁用。  2.18岁以下青少年儿童禁用。 |
| 【孕妇及哺乳期妇女用药】 | 未进行该项实验且无可靠参考文献。 | 动物实验显示本品可抑制幼龄动物软骨发育，孕妇禁用。本品可进入母乳，哺乳期妇女禁用。 |
| 【儿童用药】 | 未进行该项实验且无可靠参考文献。 | 本品在婴幼儿及18岁以下青少年的安全性尚未确立。但本品用于数种幼龄动物时，可引起关节病变，18岁以下儿童禁用。 |
| 【老年用药】 | 未进行该项实验且无可靠参考文献。 | 因本品主要经肾排出，老年患者常有肾功能减退，需减量应用。 |