**曲克芦丁注射液说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 偶见过敏反应，潮红、头痛及胃肠道不适等。曾有患者静脉滴注本品出现急性脑水肿、心律失常及肝脏毒性反应的报道。 | 1.消化系统：恶心、呕吐、腹痛等，有肝生化指标异常病例报告。2.呼吸系统：胸闷、憋气、呼吸困难、呼吸急促。3.全身性反应：寒战、发热、水肿、过敏反应、过敏性休克等。4.皮肤：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑疹、斑丘疹、多形性红斑等。5.神经系统：头晕、头痛、震颤、意识模糊等。6.心血管系统：心悸、紫绀、心律失常等。7.其他：潮红、紫癜。 |
| 【禁忌】 | 对本品过敏者禁用。 | 1.对本品过敏或有严重不良反应病史者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.用药期间避免阳光直射、高温及过久站立。2.本品使用前请仔细检查，如有溶液浑浊、封口松动、瓶身裂纹者，请勿使用。 | 1.用药前仔细询问患者有无家族过敏史和既往药物过敏史，过敏体质患者应谨慎用药，如确需用药，应在用药过程中加强监护。2.加强对首次用药患者和老年患者，及肝肾功能障碍患者的监护。3.用药后一旦出现潮红、皮疹、心悸、胸闷、憋气、血压下降等可能与严重不良反应有关的症状时，应立即停药并及时救治。 |