**复方青蒿安乃近片说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【警示语】 | / | 本品含有安乃近，可能引起血液系统严重不良反应，如粒细胞缺乏症、血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血等。安乃近还可能引起严重过敏反应，如重症药疹、过敏性休克等。请在医师的指导下使用本品，了解用药风险。  本品禁用于18岁以下青少年儿童。 |
| 【不良反应】 | 安乃近可引起多种不良反应，如粒细胞缺乏症，各种皮疹、过敏、嗜睡、倦怠、头痛、恶心、呕吐、支气管痉挛等，马来酸氯苯那敏可引起嗜睡、头晕、皮疹及消化道不良反应。 | 药品上市后监测中发现的不良反应/事件主要有：恶心、呕吐；皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑疹；头痛、头晕、嗜睡；乏力、过敏样反应等。 |
| 【禁忌】 | 对本品及其组分过敏者禁用。 | 1.对本品及其任何成份过敏者禁用；  2.安乃近与阿司匹林存在交叉过敏反应，对阿司匹林过敏者禁用；  3.对氨基比林等吡唑酮类药物过敏者禁用；  4.妊娠晚期妇女禁用。  5.18岁以下青少年儿童禁用。 |
| 【注意事项】 | 1、本品为症状改善药，不得长期、大剂量服用，应同时治疗引起以上症状的病因。  2、不宜与同类药合用。  3、高空作业者，车辆驾驶人员，机械操作人员慎用。  4、血液系统疾病患者慎用。  5、当药品性状发生改变时禁止服用。  6、请将此药品放在儿童不能接触的地方。 | 1.本品为症状改善药，不得长期、大剂量服用。  2.本品不宜与含相同成份的药品合用。  3.本品含有马来酸氯苯那敏，可能引起嗜睡、头晕等不良反应。服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作严密仪器。  4.本品含有安乃近，可能引起严重过敏反应，如重症药疹、过敏性休克等。使用本品如果出现皮疹、瘙痒等反应，应立即停药，严重者应立即就诊。  5. 本品含有安乃近，可能引起血液系统严重不良反应，如粒细胞缺乏症、血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血等。粒细胞缺乏症起病急，表现为突发高热、极度乏力、周身不适，2～3天内可能发生严重感染，如肺部、泌尿系统、口咽部和皮肤感染等，出现上述症状须立即就诊并检查血象。  6.当药品性状发生改变时禁止服用。  7.请将此药品放在儿童不能接触的地方。 |
| 【孕妇及哺乳期妇女用药】 | 孕妇及哺乳期妇女慎用。 | 1.妊娠早期和中期妇女不建议使用，妊娠晚期妇女禁用。  2.安乃近其代谢产物可进入乳汁，哺乳期妇女不宜应用。 |
| 【儿童用药】 | 儿童慎用，用量可酌情减半，但必须在成人监护下使用。或遵医嘱。 | 本品禁用于18岁以下青少年儿童。 |