附件

复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂

说明书修订要求

复方氨基酸注射液（18AA）及同类制剂包括：复方氨基酸注射液（18AA）、复方氨基酸注射液（18AA-I）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅱ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅲ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅳ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅴ）、复方氨基酸注射液（18AA-Ⅶ）和复方氨基酸注射液（18AA-Ⅸ）。

上述品种说明书中必须包含以下内容：

一、【不良反应】项

全身性反应：寒战、发冷、发热。

胃肠系统：恶心、呕吐。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难。

中枢及外周神经系统：头晕、头痛。

过敏反应：由于含有抗氧化剂焦亚硫酸钠或亚硫酸氢钠，因此可能会诱发过敏反应（尤其哮喘病人），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可发生过敏性休克，如发生应立即停药。

其他：心悸、面部潮红、多汗等。

本品为高渗溶液，从周围静脉输注或滴注速度过快时，有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。

过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒，可影响肝及肾功能。

二、在说明书相应内容中标示本品抗氧化剂浓度和渗透压摩尔浓度。