附件

麦角碱类衍生物制剂说明书修订要求

现将麦角碱类衍生物（包括甲磺酸二氢麦角碱、尼麦角林、甲磺酸双氢麦角胺、麦角隐亭咖啡因、麦角胺咖啡因、甲磺酸-α-二氢麦角隐亭）制剂说明书修订要求公布如下：

1. 删除麦角碱衍生物制剂说明书中的以下适应症：
* 老年慢性病理性认知和神经感觉受损的对症治疗（阿尔茨海默病和其他痴呆除外）
* 有症状的外周动脉阻塞性疾病（Ⅱ期PAOD）的间歇性跛行的辅助治疗
* 雷诺氏综合征的辅助治疗
* 可疑为血管源性的视力降低和视野受损的辅助治疗
* 血管源性急性视网膜病变
* 偏头痛的预防
* 体位性低血压
* 静脉-淋巴功能不全的对症治疗
1. 所有麦角碱类衍生物制剂说明书的【不良反应】项加入：国外已有纤维化反应的病例报道，如肺间质、心肌、心脏瓣膜和腹膜后纤维化。
2. 所有麦角碱类衍生物制剂说明书的【注意事项】加入：

1.国外已有纤维化反应的病例报道，如肺间质、心肌、心脏瓣膜和腹膜后纤维化，其与对5-羟色胺2β受体产生激动作用有关。有纤维化风险的患者，慎用该产品。

2.伴随摄入麦角生物碱及其衍生物，有出现麦角中毒症状（包括恶心、呕吐、腹泻、腹痛和外周血管收缩）的报道。