附件

感冒清制剂说明书修订要求

一、警示语应包括：

本品为中西药复方制剂，含化学药品成份对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸吗啉胍。

二、【不良反应】项应包括：

1．消化系统：恶心、呕吐、口干、纳差、胃痛、呃逆、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适，转氨酶升高、肝生化指标异常等。

2．精神及神经系统：头痛、头晕、嗜睡、失眠、手足麻木、局限性抽搐、腰痛等。

3．皮肤及其附件：皮疹、瘙痒等。

4．泌尿系统：血尿、少尿、多尿、眼睑及面部水肿等，有肾功能不全的个案报告。

5．血液系统：急性粒细胞减少、血小板减少、贫血、出血倾向等。

6．全身性：乏力、发热、寒战等。

7．其他：胸闷、咽痛、心悸、潮红、耳鸣、听力下降等。

三、【禁忌】项应包括：

1．已知对本品或其组方成份过敏的患者禁用。

2．有使用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药诱发的哮喘、荨麻疹或其他过敏反应病史的患者禁用。

3．有非甾体抗炎药导致的胃肠道出血或穿孔病史的患者，活动性消化道溃疡/出血的患者，或者既往曾复发溃疡/出血的患者禁用。

4．冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期的患者，重度心力衰竭的患者，严重肝肾功能不全者禁用。

5．本品含马来酸氯苯那敏：新生儿和早产儿、癫痫患者、接受单胺氧化酶抑制剂治疗者禁用；高空作业者、车船驾驶者、危险机械操作人员工作期间禁用。

四、【注意事项】项应包括：

胶囊剂说明书该条内容应修订为：1．注意用药剂量：本品每粒含对乙酰氨基酚24mg、马来酸氯苯那敏1mg、盐酸吗啉胍24mg，应尽量避免联合使用含有同类成份的其他药品。

片剂说明书该条内容应修订为：1．注意用药剂量：本品每片含对乙酰氨基酚12mg、马来酸氯苯那敏0.5mg、盐酸吗啉胍12mg，应尽量避免联合使用含有同类成份的其他药品。

2．使用时应注意参照对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸吗啉胍药品说明书的用药禁忌及注意事项等。

3．过敏性体质者慎用。

4．本品用于风热感冒，风寒外感者禁用，不可超剂量、长期使用。

5．使用含对乙酰氨基酚的药物可引起罕见的但致死性的皮肤不良反应，有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、中毒性表皮坏死松解症（TEN）、Stevens Johnson综合征（SJS）、急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP)。如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其口腔、眼、外生殖器出现红斑、糜烂等，应立即停药或遵医嘱。

6．服药期间忌食辛辣、油腻食品，不得饮酒或含有酒精的饮料。

7．本品含有对乙酰氨基酚，故应注意：

（1）交叉过敏反应：有报告称因阿司匹林不耐受发生哮喘的患者中，少数（＜5%）服用对乙酰氨基酚后发生轻度支气管痉挛性反应。

（2）避免与其他非甾体抗炎药（NSAIDs）合并使用。

（3）有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿），或血容量不足、脱水病史的患者应慎用。

（4）乙醇中毒、肝病或病毒性肝炎时使用对乙酰氨基酚有增加肝脏毒性作用的危险，应慎用。

（5）文献报道肾功能不全患者长期大量使用对乙酰氨基酚可发生血小板减少症及肝脏损害，甚至出现黄疸；可使肾功能损害进一步加重，突然出现少尿、氮质血症等肾功能衰竭的表现。

（6）对诊断的干扰：①血糖测定，应用葡萄糖氧化酶/过氧化酶法测定时可得假性低值，而用己糖激酶/6-磷酸脱氢酶法测定时则无影响；②血清尿酸测定，应用磷钨酸法测定时可得假性高值；③尿5 -羟吲哚醋酸（5-HIAA）测定，应用亚硝基萘酚试剂作定性过筛试验时可得假阳性结果，定量试验不受影响。

（7）应注意对乙酰氨基酚与合并用药的药物相互作用：①合并使用引发肝酶诱导的药物，如某些安眠药和抗癫痫药（格鲁米特、苯巴比妥、苯妥英、卡马西平等）或利福平时，即使使用无害剂量的对乙酰氨基酚后仍可能引发肝损害。在酗酒情况下，即使使用治疗剂量的对乙酰氨基酚仍可能引发肝损害。②长期大量与阿司匹林、其他水杨酸盐制剂或其他非甾体类抗炎药合用时（如每年累积用量到1000g，应用3年以上时），可明显增加肾毒性（包括肾乳头坏死、肾及膀胱癌瘤等）的危险。③大量或长期使用对乙酰氨基酚，可减少凝血因子在肝内的合成，增强抗凝药的作用，故抗凝药的用量应根据凝血酶原时间进行调整。④与氯霉素同服，可增强后者的毒性。⑤与抗病毒药齐多夫定合用时，可因互相降低与葡萄糖醛酸的结合作用，使清除率降低、毒性增加，因此应避免同时应用。

8．本品含有马来酸氯苯那敏：

（1）交叉过敏反应：对其他抗组胺药或下列药物过敏者，也可能对马来酸氯苯那敏过敏，如麻黄碱、肾上腺素、异丙肾上腺素、间羟异丙肾上腺素（羟喘）、去甲肾上腺素等拟交感神经药。对碘过敏者对马来酸氯苯那敏可能也过敏。

（2）婴幼儿、孕妇、闭角型青光眼、膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻或消化性溃疡致幽门狭窄者、甲状腺功能亢进、高血压、前列腺增生、心血管疾病患者及肝生化指标异常者慎用。

（3）应注意马来酸氯苯那敏与合并用药的药物相互作用：①同时饮酒或服用中枢神经抑制药，抗组胺作用增强。②可增强金刚烷胺、抗胆碱药、氟哌啶醇、吩噻嗪类以及拟交感神经药等的作用，不应与含抗胆碱药（如颠茄制剂、阿托品等）的药品同服。③与奎尼丁同用，类似阿托品样的效应增强。④可增强抗抑郁药的作用，不宜同用。⑤与中枢镇静药、催眠药、安定药或乙醇并用，对中枢神经的抑制作用增强。

五、特殊人群用药项应包括：

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

本品含马来酸氯苯那敏，婴幼儿慎用。新生儿、早产儿禁用。