附件

一扫光药膏说明书修订要求

一、应增加警示语，内容如下：

警示语：本品含轻粉、铅粉、红丹，长期或大量使用可导致铅、汞蓄积中毒。

二、【功能主治】应删去“小儿胎毒”，内容如下：

【功能主治】消肿，解痒，止痛。用于湿疹，黄水疮及疥癣类疾病。

三、【不良反应】项应包括：

1．监测数据显示，本品主要不良反应涉及皮疹、瘙痒、水肿、疼痛、过敏及类过敏反应等。

2．有本品致儿童铅中毒的文献报道。

3．有本品组方药材铅粉、红丹外用致儿童及成人铅中毒，组方药材轻粉致汞中毒的文献报道。

四、【禁忌】项应包括：

1．对本品及组方成份过敏者禁用。

2．肝、肾功能不全者禁用。

3．孕妇及哺乳期妇女禁用。

4．儿童禁用。

五、【注意事项】项应包括：

1．本品为外用药，禁止内服。

2．皮肤有糜烂、水疱、溃疡及明显渗出者慎用。

3．使用期间应注意观察可能出现的急、慢性铅、汞中毒引起的各种症状、体征和相关临床表现，定期检查血铅、血汞及肝肾功能。

4．不宜久用，不可过量使用。

5．本品应当放在儿童不能接触的地方。