附件

注射用赖氨匹林说明书修订要求

一、警示语

增加警示语：“本品可导致过敏性休克、严重皮肤损害等不良反应。用药过程中应密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、哮喘、喉头水肿、血压下降等症状或体征，应立即停药并及时治疗。”

二、适应症

由“用于发热及轻、中度的疼痛”修改为“不适用于口服给药的发热及中度疼痛的治疗”。

三、不良反应

【不良反应】项中的“过敏反应”和“瑞氏综合征”修订为以下内容：

1.过敏反应：少数病人用药后出现皮疹、荨麻疹、哮喘、血管神经性水肿或粘膜充血等过敏反应，严重者可发生过敏性休克。其中哮喘较多见，而且多发于30岁以上中年人，于用药数分钟后发生呼吸困难、喘息，称为“阿司匹林哮喘”，严重者可危及生命。已报道的严重皮肤损害包括：大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症和剥脱性皮炎等。

2.瑞氏综合征：16岁以下儿童使用本品可能发生瑞氏综合征。1—2周内患有水痘或流感样症状的儿童和青少年不应使用本品。如该人群使用本品后突然出现剧烈头痛、频繁呕吐及烦躁不安等表现，应警惕瑞氏综合征。此种情况虽然少见，但神经系统症状进展迅速，可危及生命。

四、注意事项

【注意事项】增加以下内容：

1.该药可引起过敏性休克。医生应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、喉头水肿、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

2.该药可引起严重皮肤损害，包括大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎等。如果患者用药后出现皮疹、瘙痒等不良反应，应立即停药并及时就诊。

五、儿童用药

【儿童用药】修改为：

16岁以下儿童慎用，3个月以下婴儿禁用。儿童用药后可能引起瑞氏综合征，参见【不良反应】。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）