附件

复方甘草口服溶液说明书修订要求

一、【成份】项

在“\*\*ml复方樟脑酊”后增加“（樟脑\*\*mg、阿片酊\*\*ml、八角茴香油\*\*ml、苯甲酸\*\*mg）”的具体标识。具体含量由企业根据各自产品情况修订。

二、【不良反应】项修订为：

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻等；

皮肤及其附件：多汗、瘙痒、皮疹等；

心血管系统：潮红、心悸、血压升高等；

呼吸系统：胸闷、气促、呼吸困难等；

中枢及外周神经系统：头晕、头痛、嗜睡、抽搐、颤抖、失眠、精神异常等；

泌尿系统：尿潴留、面部水肿等；

全身性损害：过敏样反应、过敏性休克、潮热等。

三、【禁忌】项应包含：

1.孕妇及哺乳期妇女禁用。

2.对本品及其成分过敏者禁用。

3.对乙醇（酒精）过敏者禁用。

四、【注意事项】项应包含以下内容：

1.支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病（COPD）者、呼吸抑制者慎用。

2.胃炎及消化性溃疡患者慎用。

3.如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。

4.运动员慎用。

5.因本品含有乙醇（酒精），服用本品后不得操作机械及驾驶车辆；并应避免同时应用头孢类或易产生双硫仑反应的药物。

6.高血压患者服用本品期间应注意监测血压。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项修订为：

禁用。

六、【老年用药】项修订为：

老年人器官代谢缓慢，对此类药物耐受较差，使用本品务必严格遵照医嘱。

七、【药物相互作用】项修订为：

1.服用本品时注意避免同时服用强力镇咳药。

2.如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

3.本品含乙醇，与头孢类药物或易产生双硫仑反应的药物合用可使血中乙酰醛浓度上升，出现双硫仑反应（面部潮红、头痛、眩晕、腹痛、胃痛、恶心、呕吐、气促、心率加快、血压降低及嗜睡、幻觉等）。

（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。）