

附件

元胡止痛片说明书修订后安全信息

一、【不良反应】项增加：

监测数据显示，元胡止痛制剂可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、暖气、皮疹、瘙痒、潮红、红斑、荨麻疹、多汗、头晕、头痛、嗜睡、失眠、胸部不适、乏力、发热、心悸、呼吸困难、过敏反应等，有肝功能异常、过敏性休克个例报告。

二、【禁忌】项包括：

1. 孕妇忌服。
2. 严重肝肾功能不全者禁用。
3. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 饮食宜清淡，忌酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 忌愤怒、忧郁，保持心情舒畅。
3. 本品不宜用于虚证痛经，其表现为经期或经后小腹隐痛喜按，月经质稀或色淡，伴有头晕目花，心悸气短等症者。
4. 按照用法用量服用，不建议长期服用。服药中如出现皮疹，胸闷，憋气等过敏症状，或者其他严重不良反应，应当立即停药并就医。
5. 疼痛严重者应及时去医院就诊。
6. 重度痛经者或服药后痛经不减轻，应当去医院就诊。
7. 痛经并伴有其他妇科疾病者，应当去医院就诊。

8. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

9. 哺乳期妇女、年老体弱者应当在医师指导下服用。

10. 肝、肾功能不全者慎用；确需使用，应当在医生指导下使用并定期进行肝肾功能监测。

11. 使用本品时不宜再合并用其他非甾体类镇痛药，如确需使用，应当加强监测。

12. 对于有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者，在医生指导下使用，并注意监测。

13. 服药 3 天症状无缓解，应当去医院就诊。

14. 目前尚无儿童用药的临床证据。

15. 过敏体质者慎用。

16. 本品性状发生改变时禁止使用。

17. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

18. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。