

附件

复方感冒灵片说明书修订后安全信息

一、【警示语】项增加为：

1. 本品含对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因。
2. 服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药；服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。
3. 与其他解热镇痛药并用有增加肾毒性的危险。

二、【不良反应】项修改为：

监测数据显示，复方感冒灵制剂可见以下不良反应报告：

各类神经系统疾病：嗜睡、困倦、头晕、头痛等。

皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、瘙痒、潮红、剥脱性皮炎、大疱性表皮松解症等。

全身性疾病及给药部位各种反应：乏力、虚弱、胸部不适、发热等。

胃肠系统疾病：恶心、呕吐、口干、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适等。

肝胆系统疾病：肝功能异常、肝损伤、肝生化指标异常等。长期大量用药会导致肝功能异常；过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。

肾脏及泌尿系统：排尿困难、尿频、尿潴留、血尿症、急性肾损伤等。长期大量用药会导致肾功能异常。

其他：心悸、呼吸困难、白细胞减少、溶血性贫血、中性粒细胞减少、过敏反应、过敏性休克等。

三、【禁忌】项应包括：

1. 严重肝肾功能不全者禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项应包括：

1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 脾胃虚寒者慎用。
4. 风寒感冒者不适用，其表现为恶寒重、发热轻、无汗、鼻塞、流清涕、喉痒咳嗽等。
5. 当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其出现口腔、眼、外生殖器红斑、糜烂等，应当立即停药并就医。
6. 因过量使用对乙酰氨基酚有引起严重肝损伤的报道。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应当立即停药并就医。建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过 2 克。
7. 本品含对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因。服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药；服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业

及操作精密仪器。

8. 肝、肾功能不全者慎用，上消化道溃疡、膀胱颈梗阻、甲状腺功能亢进、青光眼、高血压和前列腺肥大者慎用，孕妇及哺乳期妇女慎用，且应当在医生指导下服用。

9. 运动员慎用。

10. 心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

11. 严格按用法用量服用，儿童、年老体弱者应当在医师指导下服用。

12. 服药 2 天症状无缓解，应当去医院就诊。

13. 过敏体质者慎用。

14. 本品性状发生改变时禁止使用。

15. 儿童必须在成人监护下使用。

16. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

17. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。