附件

盐酸赖氨酸注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：

1.皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹、瘙痒、多汗等。

2.胃肠系统：恶心、呕吐、胃肠不适、腹痛、腹泻、腹胀、胃肠胀气等。

3.全身性及给药部位反应：寒战、发热、胸闷、畏寒、乏力、四肢酸痛、注射部位红肿、注射部位疼痛等。

4.神经及精神反应：头晕、头痛、局部麻木、抽搐、震颤、烦燥、失眠、意识模糊、视物模糊等。

5.心脏器官反应：心悸、紫绀、心动过速、血压升高、血压降低等。

6.血管与淋巴管类：潮红、静脉炎等。

7.呼吸系统：呼吸困难、咳嗽、呼吸急促等。

8.免疫系统：超敏反应、过敏性休克等。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

对本品中任何成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

1.急性缺血性脑血管病患者慎用。

2.肾功能不全者慎用。

3.酸中毒、高血氯者慎用。

4.本品不宜与其他药品混合配伍使用。

5.儿童使用盐酸赖氨酸注射剂的安全性有效性尚不明确，不建议儿童使用。

四、【儿童用药】项下应包含以下内容

未进行该项试验且无可靠参考文献，不建议儿童使用盐酸赖氨酸注射剂。

五、【老年用药】项下应包含以下内容

肾功能减退者，应酌情减量，谨慎使用。或遵医嘱。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。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。）