附件

羟苯磺酸钙口服制剂说明书修订要求

（包含羟苯磺酸钙胶囊OTC说明书）

一、【不良反应】项应包含但不限于：

本品上市后监测到以下不良反应/事件：

皮肤及皮下组织：瘙痒、潮红、皮疹（红斑、斑丘疹、水疱等）、荨麻疹；有中毒性表皮坏死松解症、大疱性表皮坏死松解型药疹、急性泛发型发疹性脓疱病、药物超敏反应综合征（DRESS综合征）等严重皮肤反应的个例报道。

胃肠系统：腹部不适（如腹痛、腹泻、腹胀）、食欲减退、消化不良、胃肠道反应（如恶心、呕吐）。

全身性疾病及给药部位各种反应：发热、畏寒、水肿、疲劳、乏力。

血液和淋巴系统：粒细胞减少症、粒细胞缺乏症、白细胞减少症（白细胞计数降低）、中性粒细胞减少症。

免疫系统：超敏反应、类过敏反应。

肝胆系统：肝功能异常（如丙氨酸氨基转移酶升高）、肝细胞损伤。

骨骼和结缔组织：关节痛、肌痛。

神经系统：头晕、头痛。

二、【注意事项】应包含但不限于：

1.非常罕见的情况下，羟苯磺酸钙可能导致粒细胞缺乏症。在这种情况下，可能出现包括高热、口腔感染（扁桃体炎）、咽喉痛、肛门与生殖器炎症及其他常见感染症状，一旦在治疗中出现这些症状，需立即停药，及时就医并评估血常规。

2.羟苯磺酸钙可能会诱发重度超敏反应（过敏反应或休克），如出现红斑、斑丘疹、水疱等皮肤反应，需立即停药，并及时就医。

3.严重肾功能不全需透析的病人应慎用。

4.服用羟苯磺酸钙会导致通过氧化酶法检测血肌酐的结果偏低。如果患者服用该药，应告知医生。