附件

# 复方妥英麻黄茶碱片说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测到复方妥英麻黄茶碱片以下不良反应/事件（监测数据来自无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

胃肠系统：口干，齿龈增生，恶心，呕吐，腹部不适。

神经系统：头晕，嗜睡，震颤，共济失调，运动障碍。

皮肤及皮下组织类：皮疹，红斑，瘙痒。

眼器官类：视觉损害，眼球震颤。

其他：乏力，眩晕，失眠，心悸，超敏反应。

二、【注意事项】项下应包括以下内容

本品含有苯妥英钠，临床使用可能发生中枢神经系统不良反应，如眼球震颤、共济失调、言语不清、精神错乱等，且这种不良反应呈现剂量相关性。

苯妥英钠过量易发生毒性反应。最初的症状有眼球震颤、共济失调和构音障碍。已有不可逆的小脑功能障碍和小脑萎缩的报告。可能发生不良反应或毒性反应的苯妥英钠血药浓度存在明显的个体间差异；苯妥英钠临床有效水平通常为10-20 μg/ml（40-80 μmol/L），超过20 μg/ml时易产生毒性反应。

临床使用本品应注意苯妥英钠的不良反应和药物过量风险，严格遵医嘱用药，不要自行增加用药剂量。如出现神经系统不良反应或中毒症状应立即就医。必要时，应当监测苯妥英钠的血药浓度。

（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。）