附件

双氯芬酸钠栓说明书修订要求

一、增加警示语

本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治；可致患者虚脱，血压下降，给药期间应对患者密切观察，必要时及时救治。

二、适应症修订为

解热镇痛类药。用于类风湿关节炎，手术后疼痛及各种原因所致发热的短期治疗。

三、【不良反应】项下修改为

**免疫疾病及感染：**过敏反应、过敏样反应、过敏性休克

**全身性损害：**胸闷、乏力、体温过低、水肿（口腔水肿、眶周水肿、面部水肿、下肢及踝部水肿）、寒战、发热。

**呼吸系统疾病：**呼吸困难、呼吸急促、喉头水肿

**心血管系统：**心律不齐、血压降低（低血压、休克样症状）、休克、心悸、胸痛、高血压、心脏病发作、潮红

**血液系统**：粒细胞减少、血小板减少

**皮肤及皮肤附件疾病：**瘙痒、皮疹、斑丘疹、水疱疹、固定型药疹、剥脱性皮炎、出汗增加

**消化系统**：胃不适、胃灼热、食欲不振、反酸、恶心、呕吐、胃痛、腹泻、黑便。少数可出现溃疡、出血、穿孔；少见的有肝酶一过性升高，黄疸。

**神经系统疾病**：头痛、头晕、眩晕、嗜睡、疲劳、兴奋、麻木、震颤、视觉障碍。

**泌尿系统**：肾性水肿、少尿、电解质紊乱等严重肾不良反应。

**其他**：视力异常、用药部位刺激、用药部位烧灼。

四、【禁忌】项下修改为

1.已知对本品过敏的患者。

2.服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。

3.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

4.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。

5.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。

6.重度心力衰竭患者。

五、【注意事项】修改为

1.本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2.本品可致患者虚脱，血压下降，给药期间应对患者密切观察，必要时及时救治。

3.避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。

4.根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。

5.在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

6.针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

7.和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

8.有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。

9.NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、stevens johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。

10.如果使用本品出现头晕、头痛、眩晕、嗜睡、疲劳、震颤、视觉障碍等反应时，不得驾驶。

六、【孕妇及哺乳期妇女用药】修改为

孕妇慎用，哺乳期妇女禁用。

七、【儿童用药】

武汉正同药业（50mg规格）删除涉及儿童的用法用量。

本品50mg规格【儿童用药】修改为：本品未开展系统性研究，不建议儿童使用。

本品12.5mg规格【儿童用药】修改为：安全性信息参见不良反应项及注意事项等。

八、【老年用药】修改为

宜减量使用，用药期间应常规随访检查肝肾功能。

（注：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。）