附件2

多潘立酮制剂非处方药说明书修订要求

注：此次修订包括多潘立酮片、多潘立酮分散片、多潘立酮口腔崩解片、多潘立酮混悬液。

一、【不良反应】应包含以下内容：

上市后监测到多潘立酮制剂（含马来酸多潘立酮）以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于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、恶心、呕吐、嗳气、胃灼热、消化不良、胃食道反流、腹痛、腹胀、腹部不适、腹泻、便秘。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、嗜睡、震颤、锥体外系反应。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、多汗。

精神疾病：失眠、倦怠、神经紧张不安。

全身性疾病：乏力、口渴、发热、疼痛、水肿。

免疫系统：超敏反应、过敏性休克。

心脏器官：心悸、心律失常、心动过速。

生殖系统及乳腺：溢乳、乳房疼痛、乳房肿胀、月经不调、男性乳腺发育。

呼吸系统、胸及纵隔：胸闷、呼吸困难。

泌尿系统：尿频、排尿困难。

肌肉、骨骼：肌痉挛。

代谢及营养类疾病：食欲减退。

二、【注意事项】应包含以下内容：

本品不适用于12岁以下儿童（尤其是婴儿）、体重小于35千克的青少年和成人。

（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。）