附件

维生素C注射液、注射用维生素C、维生素C

葡萄糖注射液、维生素C氯化钠注射液

说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包含且不限于以下内容：

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）：

全身性反应：畏寒、寒战、发热等。

皮肤及附件：潮红、皮疹、瘙痒、红斑等。

胃肠系统：恶心、呕吐等。

神经及精神系统：头晕、震颤、头痛等。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。

心血管系统：胸部不适、心悸等。

免疫系统：过敏反应、过敏样反应，严重者可出现过敏性休克等。

局部反应：静脉炎等。

二、【禁忌】项应当包含且不限于以下内容：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】应当包含且不限于以下内容：

1.按照药品说明书规定的适应症、推荐剂量使用药品。

2.与其他药品配伍使用可能增加不良反应的风险。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订建议内容更全面或者更严格的，应当保留原批准内容。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。）