附件2

复方酮康唑软膏说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含：

1.常见红斑、灼热、瘙痒、刺痛或其他刺激症状，毛囊炎、皮肤萎缩变薄，毛细血管扩张、色素沉着以及继发感染等。

2.可见皮肤干燥、多毛、萎缩纹、对感染的易感性增加等。

3.长期用药可能引起皮质功能亢进症，表现为多毛、痤疮、满月脸、骨质疏松等症状。

4.偶可引起变态反应性皮炎。

二、【禁忌】项应包含：

1.对本品过敏者禁用。

2.病毒性感染如疱疹、水痘等禁用。

3.小儿、孕妇及哺乳期妇女禁用。

三、【注意事项】项应包含：

1.避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）；不宜用于面部、腋下、腹股沟及外阴等皮肤细薄处。

2.过敏体质者慎用。

3.股癣患者，勿穿紧贴内裤或化纤内裤，宜穿棉织宽松内裤。

4.足癣患者，浴后将皮肤擦干（特别趾间皮肤）。宜穿棉纱袜，每天更换。鞋应透气。

5.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，严重者应及时就医。

6.本品含强效皮质类固醇丙酸氯倍他索，不能长期、大面积应用，亦不宜采用封包治疗。