附件

维生素K1注射液说明书修订要求

一、添加黑框警告：

警告：维生素K1注射液可能引起严重药品不良反应，如过敏性休克，甚至死亡。给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏症状，应立即停药并进行对症治疗。

二、在【不良反应】项下增加以下内容：

全身性损害：过敏性休克、过敏样反应、发热、寒战、晕厥等；

呼吸系统损害：呼吸困难、胸闷、呼吸急促、支气管痉挛、喉水肿、憋气、咳嗽、哮喘、憋喘、呼吸抑制等；

心血管系统损害：紫绀、低血压、心悸、心动过速等。

（注：除上述增加的内容外，请各药品生产企业结合国家不良反应监测中心反馈给本企业产品的药品不良反应报告数据，补充完善药品说明书。）

三、在【注意事项】项下增加以下内容：

1.维生素K1注射液静脉注射给药时，应缓慢注射药物，给药速度不超过每分钟1毫克。

2.维生素K1遇光快速分解，使用过程中应避光。

（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。）