

关于脑血疏口服液变更药品说明书安全性信息的告知函

尊敬的用户：

您好！

我公司为脑血疏口服液（国药准字 Z20070059）的上市许可持有人和生产企业。近期，我公司主动申请修订本品说明书安全性信息，并于 2026 年 5 月 12 日获得国家药品监督管理局批准。现将核心修订内容告知如下，敬请知悉。

1、说明书核心修订内容：

【不良反应】 增加：胃部不适、恶心、呕吐、腹部不适、 腹胀、腹泻、瘙痒、皮疹、肝功能异常等。

【禁忌】 增加：孕妇禁用；对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】 新增：服药期间应监测肝功能；有肝病史或肝功能异常者慎用；避免与有肝毒性的药物合用。

2、关于肝功能异常风险的特别说明

我公司不良反应监测系统收到本品致肝功能异常的个例报告，主要表现为服药后肝酶（ALT、AST、GGT 等）数值升高。停药或经过保肝治疗后，患者肝功能多可较快恢复。截至目前，所有报告均为一般报告，未导致肝衰竭等严重事件。

肝功能异常是肝损伤的早期预警信号，建议临床用药前询问患者肝病史，用药期间监测肝功能，并避免与其他有肝毒性的药物合用。

3、新说明书启用时间：2026 年 08 月 01 日

此日期前生产的药品仍使用原说明书，请注意核对。如您在使用过程中发现新的或严重的不良反应，请及时通过国家药品不良反应监测系统或致电我司报告。

联系电话：0536-8551293

邮箱：515537008@qq.com

感谢您对我公司产品的关注与支持。我们将持续监测产品安全性，共同保障患者用药安全。

此致

敬礼！

山东沃华医药科技股份有限公司

2026 年 05 月 15 日

