表1

药 品 不 良 反 应 / 事 件 报 告 表

首次报告√ 跟踪报告□ 编码：

报告类型：新的□ 严重□ 一般√ 报告单位类别：医疗机构□ 经营企业√ 生产企业□ 个人□ 其他□

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名：刘刚 | 性别：男√女□ | 出生日期：1971年02月03日　或年龄44岁 | 民族：汉 | 体重（kg）：58KG | 联系方式： 13547876767 |
| 原患疾病：慢性肠胃炎 | 医院名称：四川太极病历号/门诊号：  | 既往药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详√家族药品不良反应/事件：有□\_不详√ |
| 相关重要信息： 吸烟史√ 饮酒史□ 妊娠期□ 肝病史□ 肾病史□ 过敏史□ 其他□  |
| <药品 | 批准文号 | 商品名称 | 通用名称（含剂型） | 生产厂家 | 生产批号 | 用法用量（次剂量、途径、日次数） | 用药起止时间 | 用药原因 |
| 怀疑药品 | 国药准字Z54020093 |  | 十五味黑药丸 | 西藏藏医学院藏药有限公司 | 141203 | 一次2-3丸，一日2次 | 2015-7-01至2015-07-18 | 多种药物共同使用需要注明各自的用药原因 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 并用药品 | 同上 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不良反应/事件名称：服用十五味黑药丸引起腹痛，黑便  | 不良反应/事件发生时间：2015　　年　07 月　03 日 |
| 患者刘刚，男，44岁，肠道息肉手术后，长期大便不成形，胸腹痞闷，打呃，嗳气 ，饮食正常。否认胃病史。考虑息肉手术后所致慢性肠炎，给予藏药十五味黑药丸口服，一次3丸，每日二次，嚼碎或温水泡软，连服18天。 服药第三天出现腹部疼痛，黑便，疼痛能忍受。余无特殊，嘱其继续服药。停药后大便形状稍好一些，痞闷打呃嗳气稍有缓解，黑便消失。于8.1号再来购买7盒，服法同前。 |
| 不良反应/事件的结果：痊愈□ 好转√ 未好转□ 不详□ 有后遗症□ 表现： 死亡□ 直接死因： 死亡时间： 年 月 日  |
| 停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ 是√ 否□ 不明□ 未停药或未减量□再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是□ 否□ 不明□ 未再使用√ |
| 对原患疾病的影响： 不明显√ 病程延长□ 病情加重□ 导致后遗症□ 导致死亡□ |
| 关联性评价 | 报告人评价：　　肯定□　很可能√　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名：　文秀英报告单位评价：　肯定□　很可能√　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名： |
| 报告人信息 | 联系电话：18208163660 | 职业：医生□　 药师□　 护士□ 其他√  |
| 电子邮箱： | 签名：文秀英 |
| 报告单位信息 | 单位名称：　　　四川太极　　　　 　　　  | 联系人： | 电话：　　 | 报告日期： 2015-8-5 |
| 生产企业请填写信息来源 | 医疗机构□ 经营企业√ 个人□ 文献报道□ 上市后研究□ 其他□  |
| 备 注 |  |