附件1

壮骨止痛胶囊说明书修订意见

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品有恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒、头晕等不良反应，有肝功能异常个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1.用药期间如果出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等临床表现时，立即停药并到医院就诊。

2.孕妇慎用。

3.肝功能不全及既往有肝病史、药物性肝损害的患者慎用。

4.有药物过敏史或过敏体质者慎用。

5.严格按药品说明书使用，应避免与有肝毒性的药物联合用药。