附件1

复方金银花颗粒说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括:

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：腹泻、腹痛、腹部不适、恶心、呕吐、口干、肠胃气胀、反酸、皮疹、瘙痒、红斑疹、荨麻疹、头晕、头痛、嗜睡、口苦、胸闷、乏力、心悸、食欲减退等。

二、【禁忌】项应当包括:

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、非处方药【注意事项】项应当修订为:

1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。

2.不宜在服药期间同时服用滋补性中成药。

3.风寒感冒者不适用，其表现为恶寒重，发热轻，无汗，头痛，鼻塞，流清涕，喉痒咳嗽。

4.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

5.服药三天后症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状如胸闷、心悸等应当立即停药，并去医院就诊。

6.年老体弱者、孕妇应当在医师指导下服用。

7.脾胃虚寒，症见腹痛、喜暖、泄泻者慎用。

8.过敏体质者慎用。

9.本品性状发生改变时禁止使用。

10.请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。