附件

滑膜炎制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当修改为：

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：

胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、烧心、胃灼热、嗳气、口干、口苦、反酸等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、潮红、丘疹、红斑、荨麻疹等。

神经系统：头晕、头痛、嗜睡等。

心血管系统：心悸、血压升高等。

其他：乏力、胸部不适、食欲减退、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、滑膜炎颗粒原【注意事项】应当删除如下内容：

4.小儿、年老体虚者应在医师指导下服用。

5.长期服用，应当向医师咨询。

7.如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。