附件

玉屏风制剂说明书修订要求

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：恶心、腹泻、呕吐、腹痛、口干、胃部不适、腹胀、便秘、反酸、腹部不适、食欲不振、口苦、皮疹、瘙痒、潮红、头晕、头痛、失眠、心悸、胸闷、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、【注意事项】项应当包括

（一）非处方药说明书

1.忌油腻、不易消化食物。

2.本品宜饭前服用。

3.感冒发热病人不宜服用。

4.按照用法用量服用，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.孕妇、哺乳期妇女应当在医师指导下服用。

6.服药二周症状无缓解应去医院就诊，服药期间症状加重者应当立即停药并去医院就诊。

7.过敏体质者慎用。

8.本品性状发生改变时禁止使用。

9.请将本品放在儿童不能接触的地方。

10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

（二）处方药说明书

1.忌油腻、不易消化食物。

2.本品宜饭前服用。

3.感冒发热病人不宜服用。

（三）辅料中含有蔗糖的说明书

辅料中含有蔗糖，且蔗糖日摄入量在5克以上的，【注意事项】应当包括：本品含蔗糖，糖尿病患者慎用。

（注：如现行说明书的安全性内容更全面或更严格的，应当保留原内容。）