附件

二十五味珊瑚制剂药品说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，该制剂可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、胃肠胀气、反酸、皮疹、瘙痒、嗜睡、乏力、胸闷、心悸等。

二、【禁忌】项应当增加：

1.孕妇及哺乳期妇女禁用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1.本品应当在医生指导下按规定量服用，不得任意增加服用量和服用时间。

2.儿童慎用。

3.严重肝肾功能不全慎用。

4.本品不宜与其他含乌头碱类的药物联合使用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。