附件

丁桂儿脐贴非处方药说明书修订要求

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：皮疹、瘙痒、红斑、过敏反应、皮肤红肿、局部肿胀、皮炎、斑丘疹、水泡疹等，有皮肤溃疡个案报告。

二、【禁忌】项应当包括：

1.对本品及所含成份过敏者禁用。

2.脐部疾患者禁用。

3.皮肤破溃或感染处禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1.本品为外用药，禁止内服。

2.用药期间忌食生冷、油腻及不易消化食物。

3.婴儿应在医师指导下使用。

4.感染性腹泻，如肠炎、痢疾等，或出现发热、烦闹、泻下急迫、大便次数明显增多等症状，应去医院就诊。

5.器质性疾病所致腹泻，如甲状腺功能亢进症等，应去医院就诊。

6.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患儿应在医师指导下使用。

7.用药后如出现皮疹、瘙痒等情况，应停止使用，症状严重者应去医院就诊。

8.用药2~3天症状无缓解，应去医院就诊。

9.过敏体质者慎用。

10.本品性状发生改变时禁止使用。

11.儿童必须在成人监护下使用。

12.请将本品放在儿童不能接触的地方。

13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。