附件1

小柴胡制剂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：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适、腹泻、皮疹、瘙痒、潮红、多汗、头晕、嗜睡、胸部不适、过敏反应、心悸等。

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：

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药。

3.风寒表证者不宜使用。

4.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。

5.孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

6.发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。

7.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。

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。