附件1

小儿化痰止咳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，小儿化痰止咳制剂有呕吐、恶心、腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒、多汗、头晕、头痛、过敏反应等不良反应报告。

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.忌食辛辣、生冷、油腻食物。

2.婴儿应在医师指导下使用。

3.肝病、肾病、糖尿病患者应在医师指导下服用。

4.心脏病患儿慎用。脾虚易腹泻者慎服。

5.本品含盐酸麻黄碱。运动员慎用；青光眼患者应在医师指导下使用；服用后如有头晕、头痛、心动过速、多汗等症状应咨询医师或药师。

6.本品为祛痰、止咳的中西药复方制剂，适用于小儿肺热咳嗽轻症。

7.严格按照用法用量服用，不能过量服用。

8.本品不宜长期服用，服药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。