附件2

生血宝制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、胃不适、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、便秘、皮疹、瘙痒等，有肝功能生化指标异常病例报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1.当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。

2.应避免与其他有肝毒性的药物联合使用。

3.严重肝损伤者不宜使用。已有本品或组方药物肝损害个人史的患者不宜使用。