附件3

接骨七厘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、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适、皮疹、瘙痒、头晕、胸闷、乏力、食欲减退、心悸、过敏反应等，有肝功能异常个例报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1.孕妇禁服。

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.过敏体质者慎用。

2.脾胃虚弱者慎用。

3.本品含大黄，月经期、哺乳期慎用。

4.本品不可过量、长期使用。

5.备孕妇女慎用，使用前请咨询医师。

6.儿童、老年患者慎用或加强监测。

7.饭后使用，以减少消化道刺激。

8.上市后临床使用过程中观察到肝功能不全者使用本品后出现肝损害加重的个案，肝功能不全者慎用。用药期间加强监测，如果出现全身乏力、食欲不振、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应当停药并到医院就诊。

9.不宜在服用本品期间同时服用含有相同药物组成的中药。