附件4

**尪**痹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、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、反酸、口干、食欲减退、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、乏力、胸部不适、心悸、过敏反应等，有肝功能生化指标异常个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。