附件

白芍总苷胶囊说明书修订要求

一、【不良反应】项

（一）删除以下内容：

不需处理，可以自行消失。

（二）应包含以下内容：

上市后监测中发现本品有以下不良反应报告：

**消化系统：**恶心、呕吐、腹部不适、腹泻、腹痛、腹胀、排便频率增加、便秘、肝酶升高。

**皮肤及皮下组织：**皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒。

**全身性及给药部位反应：**乏力、胸部不适、水肿。

**神经系统及精神类反应：**头晕、头痛。

**其他**：过敏反应、心悸、食欲减退。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

对白芍总苷或制剂中其他任何成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

1.本品易引起腹泻，肠胃虚弱或已有腹泻症状的患者慎用。

2.严重肝功能不全者慎用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）