附件2

小儿咳喘灵制剂说明书修订建议

一、【不良反应】项应当增加

监测数据显示，小儿咳喘灵制剂有以下不良反应报告：皮疹、瘙痒、腹泻、腹痛、腹部不适、恶心、呕吐、口干、食欲减退、头晕、头痛、乏力、过敏反应等。

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】

（一）处方药说明书【注意事项】应当增加

1.风寒感冒者慎用。

2.运动员慎用。

（二）非处方药说明书【注意事项】应当增加

1.脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。风寒感冒者慎用。

2.发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。

3.运动员慎用。

（三）泡腾片、泡腾颗粒说明书【注意事项】应当增加

按照用法用量服用，严禁直接吞服或含服。