附件1

三七伤药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，该制剂可见以下不良反应报告：

1.胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、腹胀、肠胃气胀、胃灼热、胃酸过多、嗳气、返酸、便秘、口干等。

2.皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、红斑、斑丘疹、瘙痒、多汗等。

3.神经系统：头晕、头痛、四肢麻木、口周麻木、舌麻痹、口苦、嗜睡、失眠、震颤、眩晕等。

4.心血管系统：心悸、心动过速、胸闷、血压升高等。

5.全身反应：乏力、食欲减退、疼痛、水肿、发热等。

6.其他：呼吸困难、潮红、类过敏反应等。

二、【禁忌】项应当包括：

1.对本品及所含成份过敏者禁用。

2.孕妇禁服。

三、【注意事项】项应当包括：

1.本品应当严格在医生指导下按规定量服用，不得任意增加服用量和服用时间。服药后如果出现唇舌发麻、四肢麻木、心慌、胸闷、胸痛、呼吸困难等情况，应当立即停药并到医院就医。

2.本品不宜与其他含乌头碱类的药物联合使用。

3.有心血管疾病患者慎用。