附件2

消炎止咳制剂处方药说明书安全性信息

修订建议

一、【不良反应】项应包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：

胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、腹胀、食欲减退等。

神经系统：头晕、头痛、嗜睡、失眠等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、潮红、多汗、荨麻疹等。

其他：心悸、乏力、呼吸困难、血压升高等。

二、【禁忌】项应包括：

1.儿童禁用；孕妇忌服。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应包括：

1.运动员、心动过速者慎用。

2.哺乳期妇女忌服。

3.本品含罂粟壳，应当严格按用法用量服用，不宜过量或长期服用。

（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者更严格的，应当保留原批准内容。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。）