附件3

消炎止咳制剂非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：

恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹部不适、腹胀、食欲减退、头晕、头痛、嗜睡、失眠、皮疹、瘙痒、红斑、潮红、多汗、荨麻疹、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、哺乳期妇女忌用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应包括：

1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。

2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。

3.本品含沙参，应当避免与藜芦或含有藜芦的产品同时使用。

4.运动员、心动过速者慎用。

5.若患者服药3天症状无缓解，或出现喘促气急、咳嗽加重、痰量明显增多、体温超过38.5℃等，应当停药并去医院就诊。

6.支气管扩张、肺心病、肺结核、肺脓疡患者出现咳嗽时应当去医院就诊。

7.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

8.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。

9.年老体弱者应当在医师指导下服用。

10.本品性状发生改变时禁止使用。

11.请将本品放在儿童不能接触的地方。

12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

（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。）