附件1

风寒感冒颗粒说明书修订要求

一、【警示语】项应当增加：

本品含麻黄，运动员慎用。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【不良反应】项应当增加：

监测显示，风寒感冒颗粒可见以下不良反应报告：

恶心、呕吐、口干、口苦、腹泻、腹痛、腹部不适；皮疹、瘙痒、荨麻疹、出汗、局部皮肤反应；头晕、嗜睡、失眠、乏力、胸闷、心悸、过敏反应等。

四、【注意事项】项应当增加：

本品含甘草，不宜同时服用海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花或其制剂。

（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。）