附件

清火片和清火胶囊说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、腹部不适、排便频率增加、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、乏力、胸部不适等。

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】项修订内容如下:

（一）应当增加：

1.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。

2.严格按照用法用量服用，本品不宜长期服用。

3.月经期、哺乳期妇女应当在医师指导下服用。

（二）应当修订：

1.“心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。”应当修订为：“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。”

2.“小儿、年老体弱者及脾胃虚寒者慎用，若需使用，必须在医师指导下使用。”应当修订为：“年老体弱者及脾胃虚寒者慎用，若需使用，必须在医师指导下使用。”

3.“对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。”应当修订为：“过敏体质者慎用。”

（三）应当删除：

儿童必须在成人监护下使用。