附件1

祖卡木制剂说明书修订要求

1. 【警示语】项应当增加：

1.本品含罂粟壳，运动员慎用。

2.儿童、孕妇及哺乳期妇女禁用。

1. 【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：

1.消化系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口干、肝功能异常等。

3.精神及神经系统：失眠、兴奋、烦躁、嗜睡、头晕、头痛等。

其他：乏力、胸部不适、心悸、血压降低或升高、过敏或过敏样反应等，有过敏性休克个例报告。

三、【禁忌】项应当包括：

1.儿童、孕妇及哺乳期妇女禁用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项应当包括：

1.本品含罂粟壳，严格按照剂量服用，不宜常服，连续使用时间不应超过7天。

2.本品含罂粟壳，运动员慎用。

3.过敏体质者慎用。

4.脾胃虚寒泄泻者慎用。

5.肝生化指标异常者慎用。

6.服药期间出现上述不良反应时应当停药，如症状未缓解应当立即前往医院就诊。

（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。）