附件4

斑秃丸处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、便秘、口干、头晕、皮疹、瘙痒、肝功能异常等。

二、【禁忌】项应当增加：

1.孕妇禁用。

2.肝功能不全者禁用。

3.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1.忌食辛辣、生冷、油腻食物。

2.服药期间应当加强监测，如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损害有关的临床表现时，应当立即停药并就诊。

3.有药物性肝损伤史者、肝功能异常者慎用，确需使用应当监测肝生化指标。

4.应当避免与有肝毒性的药物联合使用。

5.过敏体质者慎用。