附件

复方首乌地黄丸说明书修订要求

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、腹泻、腹胀、腹部不适、肝功能异常、皮疹、瘙痒等。

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】项应当修订为：

1.忌辛辣食物。

2.感冒病人不宜服用。

3.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，应当立即停药并到医院就诊。

4.有药物性肝损伤史者、肝功能异常者慎用，确需使用应当在医师指导下使用，并监测肝生化指标。

5.严格按用法用量服用，长期连续服用应当向医师或药师咨询。

6.应当避免与有肝毒性的药物联合使用。

7.服药2周或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应当立即停药并去医院就诊。

8.过敏体质者慎用。

9.本品性状发生改变时禁止使用。

10.请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。