**口炎颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示本品可见：  1.胃肠损害：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口干、胃不适、腹胀、口麻木。  2.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒。  3.神经系统损害：头晕。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用温补性中药。  3.孕妇慎用。儿童及年老体弱者应在医师指导下服用。  4.脾虚大便溏者慎用。  5.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  7.本品性状发生改变时禁止使用。  8.儿童必须在成人监护下使用。  9.请将本品放在儿童不能接触的地方。  10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 | 1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用温补性中药。  3.孕妇慎用。儿童及年老体弱者应在医师指导下服用。  4.脾虚大便溏者慎用。  5.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  7.本品性状发生改变时禁止使用。  8.儿童必须在成人监护下使用。  9.请将本品放在儿童不能接触的地方。  10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。  11.糖尿病患者慎用。 |

**口炎片说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示本品可见：  1.皮肤及其附件损害：瘙痒。  2.胃肠损害：口干。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.孕妇慎用；脾虚大便溏者慎用。  2.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。  3.不宜在服药期间同时服用温补性中药。 | 1.孕妇慎用；脾虚大便溏者慎用。  2.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。  3.不宜在服药期间同时服用温补性中药。  4.糖尿病患者慎用。 |

**口炎胶囊说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示本品可见：  1、胃肠损害：口干、恶心、呕吐、腹泻、腹胀、腹痛、舌麻木。  2、皮肤及其附件损害：瘙痒。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 忌烟、酒及辛辣、油腻食物。  1．不宜在服药期间同时服用滋补性中药。  2．有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  3．孕妇慎用。儿童、哺乳期妇女及年老体弱者应在医师指导下服用。  4．脾虚大便溏者慎用。  5．服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  6．对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  7．本品性状发生改变时禁止使用。8．儿童必须在成人监护下使用。  9．请将本品放在儿童不能接触的地方。  10．如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 | 1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。  3.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  4.孕妇慎用。儿童、哺乳期妇女及年老体弱者应在医师指导下服用。  5.脾虚大便溏者慎用。  6.服药3天症状无缓解,应去医院就诊。  7.对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。 |

**八正胶囊说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 根据药品上市后不良反应监测数据及学术文献安全性信息检索信息，本品存在如下不良反应：  1.胃肠损害：腹泻、恶心、呕吐、腹痛、胃肠不适。  2.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒。 |
| 【注意事项】 | 1. 忌服辛辣刺激性食物。 2. 不宜在服药期间同时服用温补性中成药。 3. 严格按用法用量服用，久病体虚者、儿童、老年人慎用。 4. 淋证属于肝郁气滞或脾肾两虚、膀胱气化不行者不适用。 5. 服用后大便次数每日2到3次者，应减量；每日3次以上者，应停用并向医师咨询。 | 1. 忌服辛辣刺激性食物。  2. 不宜在服药期间同时服用温补性中成药。  3. 严格按用法用量服用，久病体虚者、儿童、老年人慎用，中病即止，不可过量、久用。  4. 淋证属于肝郁气滞或脾肾两虚、膀胱气化不行者不适用。  5. 服药后大便次数每日2到3次者，应减量；每日3次以上者，应停用并向医师咨询。 |

**九味抗病毒颗粒（每袋装3g）说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示，本品可出现：  1.胃肠损害：恶心、呕吐、腹泻、胃肠道反应。  2.神经系统损害：头晕。 |
| 【注意事项】 | 1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。  3.适用于风热感冒症见：发热，微恶风，有汗，口渴，鼻流浊涕，咽喉肿痛，咳吐黄痰。  4.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  5.本品不宜长期服用，服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  6.严格按用法用量服用，儿童、年老体弱者应在医师的指导下服用。  7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。 | 1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。  3.适用于风热感冒症见：发热，微恶风，有汗，口渴，鼻流浊涕，咽喉肿痛，咳吐黄痰。  4.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  5.本品不宜长期服用，服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  6.严格按用法用量服用，不可自行延长疗程。儿童、年老体弱者慎用或在医师指导下服用。  7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。  12.本品可增强华法林抗凝作用。 |

**九味抗病毒颗粒（每袋装12g）说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示，本品可出现：  1.胃肠损害：恶心、呕吐、腹泻、胃肠道反应、口渴、口干。  2.皮肤及其附件损害：皮疹。  3.神经系统损害：头晕。 |
| 【注意事项】 | 1. 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。 2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。   3.适用于风热感冒症见：发热，微恶风，有汗，口渴，鼻流浊涕，咽喉肿痛，咳吐黄痰。  4.高血压、心脏病、肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  5.本品不宜长期服用，服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  6.严格按用法用量服用，儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。  7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。 | 1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。  3.适用于风热感冒症见：发热，微恶风，有汗，口渴，鼻流浊涕，咽喉肿痛，咳吐黄痰。  4.高血压、心脏病、肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。  5.本品不宜长期服用，服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  6.严格按用法用量服用，不可自行延长疗程。儿童、年老体弱者慎用或在医师指导下服用。  7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。  12.本品可增强华法林抗凝作用。 |

**九味益脑颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 偶见轻度恶心，口舌生疮，轻度腹痛、腹泻。 | 本品可能存在以下不良反应：  1.胃肠损害：恶心，口舌生疮，轻度腹痛、腹泻。  2.皮肤及其附件损害：皮疹。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 1.肝功能不全者禁用。  2.孕妇禁用。 |
| 【注意事项】 | 1. 重度前列腺增生患者慎用。 2. 阴虚火旺者慎用。 3. 有出血倾向者慎用。 | 1.服药期间应注意监测肝生化指标。  2.重度前列腺增生患者慎用。  3.阴虚火旺者慎用。  4.有出血倾向者慎用。  5.已知有何首乌或其组方药物肝损伤家族史的患者慎用。  6.儿童、哺乳期妇女慎用。 |

**小儿肺热咳喘颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 大剂量服用，可能有轻度胃肠不适反应。 | 药品上市后不良反应监测数据显示，本品可出现：  1.胃肠损害：部分患者服用后可能出现恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃不适等轻度胃肠道反应。  2.皮肤及其附件损害：皮疹。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1. 忌辛辣、生冷、油腻食物。 2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。 3. 婴儿及糖尿病患儿应在医师指导下服用。 4. 风寒闭肺、内伤久咳者不适用。 5. 运动员慎用。 6. 高血压、心脏病患儿慎用。脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。 7. 发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。 8. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。 9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 10. 本品性状发生改变时禁止使用。 11. 儿童必须在成人监护下使用。 12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。 13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 | 1.忌辛辣、生冷、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。  3.婴儿及糖尿病患儿应在医师指导下服用。  4.风寒闭肺、内伤久咳者不适用。  5.运动员慎用。  6.高血压、心脏病患儿慎用。脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。  7.发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。  8.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  9.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  10.本品性状发生改变时禁止使用。  11.儿童必须在成人监护下使用。  12.请将本品放在儿童不能接触的地方。  13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。  14.对于支气管肺炎服药后病情未见减轻，咳喘加重者，应及时就医。  15.本品含麻黄，不宜联用酸性药物，不宜与氨茶碱同用，与地高辛联用要注意导致心率失常的风险。 |

**小儿肺热咳喘颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示，本品可出现：  1.胃肠损害：部分患者服用后可能出现恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃不适等轻度胃肠道反应。  2.皮肤及其附件损害：皮疹。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.患有高血压、心脏病等疾病患者均应慎用。运动员慎用。  2.脾虚易腹泻者慎用。  3.服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物。  4.风寒感冒、风寒袭肺咳嗽、内伤肺肾亏虚喘咳不适用。 | 1.患有高血压、心脏病等疾患者均应慎用。运动员慎用。  2.脾虚易腹泻者慎服。  3.服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物。  4.风寒感冒、风寒袭肺咳嗽、内伤肺肾亏虚喘咳不适用。  5.本品含麻黄，不宜联用酸性药物，不宜与氨茶碱同用，与地高辛联用要注意导致心率失常的风险。 |

**五酯软胶囊说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应：  1.胃肠损害：恶心、呕吐、胃肠不适、胃胀、腹泻。  2.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |

**上清胶囊说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示，本品可见胃肠系统损害：腹泻、腹痛 |
| 【注意事项】 | 1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。  2.心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。  3.服药后大便次数每日2到3次者，应减量；每日3次以上者，应停用并向医师咨询。  4.服药3天后或服药期间症状无改善，或加重者，应立即停药并去医院就诊。  5.小儿、年老体弱及脾胃虚寒者慎用，若需使用，必须在医师指导下使用。  6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  7.本品性状发生改变时禁止使用。  8.儿童必须在成人监护下使用。  9.请将本品放在儿童不能接触的地方。  10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。 | 1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。 2.心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。  3.服药后大便次数每日2到3次者，应减量;每日3次以上者，应停用并向医师咨询。 4.服药3天后或服药期间症状无改善，或加重者，应立即停药并去医院就诊。 5.小儿、年老体弱及脾胃虚寒者慎用，若需使用，必须在医师指导下使用。 6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 7.本品性状发生改变时禁止使用。 8.儿童必须在成人监护下使用。 9.请将本品放在儿童不能接触的地方。  10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。  11.本品含黄柏，低血压患者慎用。 |

**石淋通颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 根据学术文献报道，本品可能存在以下不良反应：  1.胃肠损害：腹泻。  2.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、局部红肿。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 尚不明确。 | 1.双肾结石或结石直径≥1.5cm，或结石嵌顿时间长者慎用。  2.治疗期间可多饮水。  3.过敏体质者慎用。  4.如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。 |

**复方板蓝根颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 根据文献报道，板蓝根、大青叶制剂可能会出现以下不良反应：  1.胃肠损害：恶心、呕吐、腹泻。  2.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒等。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |

**清火爽口颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 药品上市后不良反应监测数据显示，本品可见皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1.忌烟酒、辛辣、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用温补性中药。  3.孕妇慎用。儿童应在医师指导下服用。  4.脾虚大便溏者慎用。  5.服药时最好配合牙科治疗。  6.服用3天症状无缓解，应去医院就诊。  7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。 | 1.忌烟酒、辛辣、油腻食物。  2.不宜在服药期间同时服用温补性中药。  3.孕妇慎用。儿童应在医师指导下服用。  4.脾虚大便溏者慎用。  5.服药时最好配合牙科治疗。  6.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。  7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。  12.本品含黄芩，不宜与金属离子药物、氯霉素、酸性药物、左氧氟沙星等药物合并用药。 |

**荆肤止痒颗粒说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 个别患儿用药后出现恶心、呕吐，停药后症状可消失。 | 药品上市后不良反应监测数据显示，本品可出现：  1.胃肠损害：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口干。  2.皮肤及其附件损害：皮疹。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 1. 饮食宜清淡，忌食油腻鱼虾海鲜类及辛辣食物。 2. 服用或注射某种药物而发生的荨麻疹为药物过敏（药疹）所致，应及时到医院就诊。 3. 婴儿或患有其他疾病者应在医师指导下服用。 4. 如出现脓胞疮，应在医师指导下服用。 5. 因肾病、糖尿病、黄疸、肿瘤等疾病引起的皮肤瘙痒，应以治疗病因为主，若需用本品时，应在医师指导下服用。 6. 服药3～6天症状无缓解，应去医院就诊。 7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 8. 本品性状发生改变时禁止使用。 9. 儿童必须在成人监护下使用。 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。 | 1.饮食宜清淡，忌食油腻鱼虾海鲜类及辛辣食物。  2.服用或注射某种药物而发生的荨麻疹为药物过敏（药疹）所致，应及时到医院就诊。  3.婴儿或患有其他疾病者应在医师指导下服用。  4.如出现脓疱疮，应在医师指导下服用。  5.因肾病、糖尿病、黄疸、肿瘤等引起的皮肤瘙痒，应以治疗病因为主，若需用本品时，应在医师指导下服用。  6.服药3-6天症状无缓解，应去医院就诊。  7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。  8.本品性状发生改变时禁止使用。  9.儿童必须在成人监护下使用。  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。  12.本品含地肤子，不宜长期服用。  13.肝肾功能不全者慎用或在医生指导下使用。 |

**胆舒软胶囊说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 根据药品上市后不良反应监测数据及学术文献安全性信息检索信息，本品存在如下不良反应：  1.胃肠损害：胃痛、肠胃胀气、嗳气、恶心、呕吐、腹泻、上腹不适。  2.皮肤及其附件损害：皮疹。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 对本品过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 尚不明确。 | 孕妇慎用，或使用前请咨询医师或药师。 |

**麝香舒活灵说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 尚不明确。 | 根据药品上市后不良反应监测数据显示，本品可见：  1.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、潮红。  2.用药部位损害：用药部位发热、用药部位反应、用药部位红肿。 |
| 【禁忌】 | 孕妇禁用。 | 1.孕妇禁用。  2.出血性疾病患者忌用。  3.本品含酒精对本品过敏者禁用。 |