**双黄连泡腾片说明书及标签修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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。 | 监测数据显示，双黄连口服制剂有皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胸闷、潮红、过敏或过敏样反应、头晕、呼吸困难、心悸等不良反应报告，有肝功能生化指标异常、过敏性休克个例报告。 |
| 【禁忌】 | 尚不明确。 | 1.对本品及所含成份过敏者禁用。2.风寒感冒者禁用。 |
| 【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.风寒感冒者不适用，其表现为恶寒重，发热轻，无汗，鼻塞流清涕，口不渴，痰吐稀白痰。4.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者、孕妇或正在接受其他治疗的患者，均应在医师指导下服用。5.服药三天后，症状无改善，或出现发热咳嗽加重，并有其他症状如胸闷、心悸等时应去医院就诊。6.按照用法用量服用，小儿、年老体虚者应在医师的指导下服用。7、连续服用应向医师咨询。8、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。9、药品性状发生改变时禁用。10、儿童必须在成人的监护下使用。11、请将此药品放在儿童不能接触的地方。12、如正在服用其他药品，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.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。4.按照用法用量服用，儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱及脾虚便溏者应在医师指导下服用。5.发烧体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。6.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。7.对本品及所含成份过敏者禁用，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。 |