附件2

金刚藤制剂说明书修订要求

1. 【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品有以下不良反应报告：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适，食欲减退、便秘、皮疹、瘙痒、潮红、头晕、头痛、乏力、寒战、发热、过敏反应等；另有心悸、胸闷、呼吸困难、嗜睡、肝功能异常、转氨酶升高等个例报告。

1. 【禁忌】项应当增加：

 对本品及所含成份过敏者禁用。

1. 【注意事项】项应当增加：

1.本品建议饭后服用。

2.本品用于湿热瘀阻证，血虚失荣腹痛及寒湿带下者慎用。

3.饮食宜清淡，忌辛辣、生冷、油腻之品。

（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。）