附件2

普乐安制剂说明书修订要求

一、【不良反应】应当修改为:

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、恶心、呕吐、口干、口苦、食欲减退、反酸、便秘、皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、潮红、头晕、头痛、失眠、嗜睡、乏力、血尿等，还可见以胸闷、呼吸困难、心悸为主要表现的过敏反应报告。

二、【禁忌】应当修改为:

对油菜花粉过敏者禁用。

三、【注意事项】应当修改为:

（一）处方药说明书

1.有其他花粉过敏史者慎用，过敏体质者慎用。

2.胃肠功能弱、慢性腹泻、平素腹泻便溏者慎用。

3.服药后如果出现胸闷、憋气、呼吸困难、心悸等情况，应当立即停药，严重者请及时就医。

（二）非处方药说明书

1.有其他花粉过敏史者慎用，过敏体质者慎用。

2.胃肠功能弱、慢性腹泻、平素腹泻便溏者慎用。

3.服药后如果出现胸闷、憋气、呼吸困难、心悸等情况，应当立即停药，严重者请及时就医。

4.忌辛辣、生冷、油腻食物。

5.感冒发热病人不宜服用。

6.本品宜饭前服用。

7.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

8.服药2周症状无缓解，应当去医院就诊。

9.孕妇应当在医师指导下服用。

10.本品性状发生改变时禁止使用。

11.请将本品放在儿童不能接触的地方。

12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。