附件1

感冒清热制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应包括：

不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口干、皮疹、瘙痒、心悸、过敏反应、呼吸困难等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 风热感冒者不适用，其表现为发热重，微恶风，有汗，口渴，鼻流浊涕，咽喉红肿热痛，咳吐黄痰。

2.糖尿病患者及有高血压、心脏病、肝病、肾病等患者或正在接受其他治疗的患者，均应在医师指导下服用。

3．按照用法用量服用，儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。

4．服药3天后症状无改善，或出现发热咳嗽加重，并有其他严重症状如胸闷、心悸等时应去医院就诊。

5. 发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。

6．当使用本品出现不良反应时，应停药并及时就医。