附件6

通窍鼻炎制剂非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、嗜睡、乏力、心悸、过敏反应等，有过敏性紫癜个案报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1.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。

2.鼻部其他器质性病变或伴有发热等全身症状者应去医院就诊。