附件5

通窍鼻炎制剂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.忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。

2.过敏体质者慎用。