附件

裸花紫珠制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、腹胀、胃胀、口干、便秘、皮疹、荨麻疹、红斑、斑丘疹、瘙痒、面部水肿、眼睑水肿、潮红、头晕、头痛、眩晕、胸部不适、呼吸急促、乏力、心悸、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

1. 【注意事项】项应当包括：

过敏体质者慎用。