婴儿健脾散（颗粒、口服液）非处方药

说明书修订建议

1. 【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、皮疹、瘙痒、红斑、腹痛、便秘、口干、嗜睡等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1.婴儿应在医师指导下服用。

2.长期厌食、体弱消瘦者，及腹胀重、腹泻次数增多者应去医院就诊。

3.感染性腹泻如肠炎、痢疾等应立即去医院就诊。

4.如辅料中含有蔗糖，应当增加：本品含蔗糖，糖尿病患者慎用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本次修订要求更全面或更严格的，应当保留原内容。）