附件1

百合固金丸、百合固金丸（浓缩丸）、百合固金口服液非处方药说明书修订建议（征求意见稿）

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、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、食欲减退、皮疹、瘙痒、头晕、心悸、乏力、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。

三、【注意事项】应当包括：

1.风寒咳嗽者不宜服用，其表现为咳嗽声重，鼻塞流清涕等。

2. 脾胃虚弱，食少腹胀，大便稀溏者不宜服用。

（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。）