附件

补中益气丸（浓缩丸）、补中益气丸（水丸）、补中

益气丸（颗粒、片、口服液、合剂、膏）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、口干、咽痛、便秘、皮疹、瘙痒、潮红、头晕、头痛、胸部不适、心悸、失眠、血压升高、呼吸困难、发热、复视、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：

服药期间出现头痛、头晕、复视等症，或皮疹、面红者，以及血压有上升趋势，应立即停药。

（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。）