附件

十全大补丸（浓缩丸）、十全大补丸（片、颗粒、糖浆、口服液、合剂、酒、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、口腔溃疡、鼻衄、腹泻、腹胀、腹痛、腹部不适、便秘、皮疹、瘙痒、潮红、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】项应当包括：

实热内盛者不宜服用。

如辅料中含有蔗糖，应当包括：糖尿病患者应在医师指导下服用。

（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。）