附件

养阴清肺丸（颗粒、糖浆、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、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、反酸、食欲减退、皮疹、瘙痒、潮红、红斑、头晕、头痛、心悸、呼吸困难、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】项应当包括：

1.痰湿壅盛患者不宜服用，其表现为痰多粘稠，或稠厚成块。

2.风寒咳嗽者不宜服用，其表现为咳嗽声重，鼻塞流清涕。

3.孕妇慎用。

4.服药期间，若患者发热体温超过38.5℃，或出现喘促气急者，或咳嗽加重、痰量明显增多者应去医院就诊。

（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。）