附件

银翘解毒片、胶囊、软胶囊、丸、颗粒、合剂、液等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：头晕、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、嗜睡、乏力、心悸等。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

（1）本品含金银花、连翘，脾胃虚寒不宜使用。

（2）本品含牛蒡子，气虚便溏者慎用。

（3）风寒感冒者不适用，其表现为恶寒重，发热轻，无汗，头痛，鼻塞，流清涕，喉痒咳嗽。

 （4）如辅料中含有蔗糖，还应增加：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。）