附件1

元胡止痛制剂非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，元胡止痛制剂可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、嗳气、皮疹、瘙痒、潮红、红斑、荨麻疹、多汗、头晕、头痛、嗜睡、失眠、胸部不适、乏力、发热、心悸、呼吸困难、过敏反应等，有肝功能异常、过敏性休克个例报告。

二、【禁忌】项应当包括：

1.孕妇忌服。

2.严重肝肾功能不全者禁用。

3.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1.饮食宜清淡，忌酒及辛辣、生冷、油腻食物。

2.忌愤怒、忧郁，保持心情舒畅。

3.本品不宜用于虚证痛经，其表现为经期或经后小腹隐痛喜按，月经质稀或色淡，伴有头晕目花，心悸气短等症者。

4.按照用法用量服用，不建议长期服用。服药中如出现皮疹，胸闷，憋气等过敏症状，或者其他严重不良反应，应当立即停药并就医。

5.重度痛经者或服药后痛经不减轻，应当去医院就诊。

6.痛经并伴有其他妇科疾病者，应当去医院就诊。

7.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

8.哺乳期妇女、年老体弱者应当在医师指导下服用。

9.肝、肾功能不全者慎用；确需使用，应当在医生指导下使用并定期进行肝肾功能监测。

10.使用本品时不宜再合并用其他非甾体类镇痛药，如确需使用，应当加强监测。

11.对于有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者，在医生指导下使用，并注意监测。

12.服药3天症状无缓解，应当去医院就诊。

13.目前尚无儿童用药的临床证据。

14.过敏体质者慎用。

15.本品性状发生改变时禁止使用。

16.请将本品放在儿童不能接触的地方。

17.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

附件2

元胡止痛制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，元胡止痛制剂可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、嗳气、皮疹、瘙痒、潮红、红斑、荨麻疹、多汗、头晕、头痛、嗜睡、失眠、胸部不适、乏力、发热、心悸、呼吸困难、过敏反应等，肝功能异常、过敏性休克个例报告。

二、【禁忌】项应当包括：

1.孕妇忌服。

2.严重肝肾功能不全者禁用。

3.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1.饮食宜清淡，忌酒及辛辣、生冷、油腻食物。

2.忌愤怒、忧郁，保持心情舒畅。

3.本品不宜用于虚证痛经，其表现为经期或经后小腹隐痛喜按，月经质稀或色淡，伴有头晕目花，心悸气短等症者。

4.本品不建议长期服用，按照用法用量服用。服药中如出现皮疹，胸闷，憋气等过敏症状，或者其他严重不良反应，应当立即停药并就医。

5.使用本品时不宜再合并用其他非甾体类镇痛药，如确需使用，应当加强监测。

6.对于有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者，在医生指导下使用，并注意监测。

7.目前尚无儿童用药的临床证据。

8.过敏体质者慎用。

9.本品性状发生改变时禁止使用。

10.请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）