附件

小活络制剂说明书修订建议

一、【警示语】项应当包括

本品含制川乌、制草乌。

二、【不良反应】项应当包括

监测数据显示，小活络制剂可见以下不良反应报告：

胃肠系统：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹部不适、腹泻、腹胀、反酸、便秘、黑便、消化道出血等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、潮红、荨麻疹、斑丘疹、斑疹、皮肤肿胀、多汗等。

各类神经系统：头晕、头痛、口舌麻木、口舌僵硬、四肢麻木、四肢僵硬、感觉减退、嗜睡等。

全身性疾病及给药部位各种反应：胸部不适、虚弱、疼痛、水肿、发热等。

心脏器官：心悸、心动过速、心律失常等。

呼吸系统、胸及纵膈：咳嗽、呼吸困难、呼吸急促、口咽疼痛等。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克等。

其他：食欲减退、失眠、眩晕、血压升高、面色苍白、排尿困难、血尿症、中毒、肝功能异常等。

三、【禁忌】项应当包括

1.孕妇及哺乳期妇女禁用。

2.患有严重心脏病、有出血倾向者、高血压、肝、肾疾病者忌用。

3.对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项应当包括

1.本品含制川乌、制草乌，应严格在医生指导下按规定量服用，不得任意增加服用量和服用时间。

2.服药后如出现不良反应，应停药并及时去医院就诊；如果出现唇舌发麻、头痛头昏、腹痛腹泻、心烦欲呕、呼吸困难等情况，应立即停药并到医院救治。

3.心脏病患者慎用。

4.运动员慎用。

5.本品含乳香、没药、地龙，脾胃虚弱者、过敏体质者慎用。

6.本品性味辛温，湿热瘀阻或阴虚有热者慎用。

7.本品含制川乌、制草乌，不宜与含贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

8.请将本品放在儿童不能接触的地方。

（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。）