

附件 3

茵栀黄口服制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项修改为：

监测数据显示，茵栀黄口服制剂有腹泻、呕吐、皮疹、瘙痒、发热、头晕等不良反应报告。有新生儿应用茵栀黄口服制剂后出现严重腹泻、大便带血的报告。

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【用法用量】为成人用法用量。

2.黄疸属阴黄者不宜使用。

3.本品为处方药，应在医生指导下使用。服药过程中，注意观察大便性状，如出现腹泻应及时告知医生，如出现腹泻水样便、蛋花汤样便、粘液便、血便，或大便带血及肛周红肿等情况，应停药并及时就医。

（注：原说明书中如有与上述内容不一致的，应一并进行修订。）