附件1

复方斑蝥胶囊说明书修订要求

一、【不良反应】项应增加以下内容：

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应：

消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适等，有肝功能异常个案报告。

皮肤：皮疹、瘙痒等。

神经系统：头晕，有抽搐、口舌麻木个案报告。

泌尿系统：有血尿、排尿异常、肾功能异常个案报告。

其他：有心悸、血糖升高等个案报告。

二、【禁忌】项应增加以下内容：

1.孕妇及哺乳期妇女禁用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加以下内容：

1.糖代谢紊乱者慎用。

2.应询问过敏史，过敏体质者慎用。

3.肝肾功能异常者慎用。

4.严格掌握剂量，不宜过量服用。