附件2

卡络磺钠片说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件（源自监测系统数据无法估算发生率）：食欲不振、胃部不适、恶心、呕吐、皮疹、瘙痒等。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

对卡络磺钠及本品其他成份过敏者禁用。

1. 【注意事项】项下应包含以下内容

本品代谢产物可能使尿液尿胆原检查呈现阳性。尿液颜色可能呈现深黄色、橙黄色。

（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。）