附件2

肠炎宁制剂非处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，肠炎宁制剂可见以下不良反应：恶心、呕吐、便秘、口干、胃部不适、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、过敏反应等。

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】项应当包括：

1.症状严重或有里急后重、脓血便的患者应及时去医院就诊。

2.本品不宜用于寒湿泄泻者，主要表现为泄泻清稀，甚至如水样，肠鸣腹痛，舌苔薄白或白腻。

3.按照用法用量服用，服药期间如出现腹痛、腹泻等加重者，应停药并及时去医院就诊。