

小儿化食口服液说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，小儿化食制剂可见以下不良反应报告：
腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒等。

二、【禁忌】项应当包括：

1. 孕妇禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌食辛辣、生冷、油腻食物。
2. 按照用法用量服用，本品不宜长期服用。
3. 婴幼儿用药前请咨询医师，且应当在医师指导下服用。
4. 脾虚夹积者慎用，如确需服用，应当在医师指导下服用。
5. 服药3天症状未改善，或者服药期间症状加重，或者出现新的症状者，应当去医院就诊。
6. 长期厌食，体弱消瘦者，或者恶心呕吐严重者，应当去医院就诊。
7. 本品含三棱，不宜与含芒硝、玄明粉的中药方剂或者成药同时服用。
8. 本品含牵牛子，不宜与含巴豆、巴豆霜的中药方剂或者成药同时服用。
9. 过敏体质者慎用。

- 10.本品性状发生改变时禁止使用。
- 11.儿童必须在成人监护下使用。
- 12.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

（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者更严格的，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。）