

# 消咳喘糖浆（含醇）说明书修订要求

## 一、【警示语】项应当包括：

本品含乙醇（酒精），对酒精过敏者禁用。

## 二、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，消咳喘糖浆可见以下不良反应报告：

恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、头晕、头痛、嗜睡、皮疹、瘙痒、潮红、心悸、心动过速、胸部不适、呼吸困难、过敏反应等，有过敏性休克个例报告。

## 三、【禁忌】项应当包括：

- 1.对本品及所含成份过敏者禁用。
- 2.本品含乙醇（酒精），对乙醇（酒精）过敏者禁用。
- 3.糖尿病患者禁用。
- 4.正在使用头孢菌素类、硝基咪唑类（如甲硝唑）等抑制乙醛脱氢酶活性药物的患者禁用。

## 四、【注意事项】项应当包括：

- 1.服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣刺激性食物，忌烟酒。
- 2.因本品含有 20%~28%的乙醇（酒精），与头孢菌素类（如头孢氨苄、头孢呋辛、头孢他啶）、硝基咪唑类（如甲硝唑、替硝唑）等抑制乙醛脱氢酶活性药物联合使用可能导致双硫仑样反应。
- 3.服用本品后不得驾驶机动车、车、船，以及从事高空作业、机械作业及操作精密仪器；对酒精相关的危险疾病或者个体

(如肝病患者、酒精性心肌病、运动员等)应当禁用或者慎用。

4.过敏体质者慎用。

5.本品性状发生改变时禁用。

6.请将本品放在儿童不能接触的地方。

(注：如现行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。)