

## 关于化积颗粒说明书安全性内容变更的通知

各经营单位及医疗机构：

为履行上市许可持有人全生命周期管理主体责任，我司开展了化积颗粒的上市后安全性研究，2024年2月1日获得变更药品说明书中安全性等内容补充申请批准通知书。具体修订内容如下：

一、【不良反应】项修订为：

监测及文献数据显示，本品可见恶心、呕吐、腹泻、头晕、皮疹、瘙痒等不良反应。

二、【禁忌】项修订为：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项修订为：

1. 忌生冷油腻及不易消化食物。
2. 婴儿应在医师指导下服用。
3. 本品含蔗糖，糖尿病患儿在医师指导下服用。
4. 感冒时不宜服用。
5. 如腹胀腹痛较重，或长期厌食、体弱消瘦者应去医院就诊。
6. 严格按用法用量服用，本品不宜长期服用。
7. 服药7天症状无缓解，应去医院就诊。
8. 如出现严重不良反应，应立即停药并去医院就诊。
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药师。

请贵公司逐级告知下游单位及消费者，按要求做好药品安全性问题的宣导及指导医师、药师、患者合理用药工作。

特此告知

江西药都仁和制药有限公司

2024年07月01日

