附件

茵栀黄口服制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项增加以下内容：

本品有腹泻、呕吐和皮疹等不良反应报告。

二、【注意事项】项增加以下内容：

1．鉴于茵栀黄口服制剂有葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏患者发生溶血的个例，目前关联性尚无法确定，有待进一步研究，建议葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏者谨慎使用。

2．脾虚大便溏者慎用。