

附件 2：修订内容对比

原说明书	修订后说明书
<p>【不良反应】尚不明确</p>	<p>【不良反应】上市后监测数据显示，藤黄健骨制剂可见以下不良反应报告：</p> <p>胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、腹胀、胃胀、肠胃气胀、胃灼热、烧心、反酸、嗝气、腹泻、便秘、口干、口苦等。</p> <p>皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、红斑、荨麻疹、丘疹、皮肤肿胀、多汗等。</p> <p>各类神经系统：头晕、头痛等。</p> <p>全身系统：胸闷、乏力、发热感、水肿（包括面部水肿、眶周水肿、下肢水肿等）等。</p> <p>心血管系统：心悸、血压升高等。</p> <p>呼吸系统：呃逆、呼吸困难等。</p> <p>肝胆系统：肝生化指标异常、肝功能异常、黄疸等。</p> <p>其他：过敏反应、食欲减退、失眠、潮红等。</p>
<p>【禁忌】尚不明确</p>	<p>【禁忌】1.肝功能不全者禁用。</p> <p>2.有药物性肝损伤病史者禁用。</p> <p>3.对本品及所含成份过敏者禁用。</p>
<p>浓缩水蜜丸【注意事项】尚不明确</p>	<p>【注意事项】1.建议餐后服用。</p> <p>2.服药期间应定期监测肝功能，如发现异常，或出现全身乏力、食欲减退、恶心、厌油腻、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。</p> <p>3.应避免与其他有肝毒性的药物联合使用。</p> <p>4.有肝病史或肝生化指标异常者慎用。</p> <p>5.消化道溃疡患者慎用。</p> <p>6.孕妇慎用。</p>
<p>浓缩大蜜丸【注意事项】去除包装，嚼碎或掰成小块服用，不可整丸吞服。</p>	<p>【注意事项】1.建议餐后服用。</p> <p>2.服药期间应定期监测肝功能，如发现异常，或出现全身乏力、食欲减退、恶心、厌油腻、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。</p> <p>3.应避免与其他有肝毒性的药物联合使用。</p> <p>4.有肝病史或肝生化指标异常者慎用。</p> <p>5.消化道溃疡患者慎用。</p>

6.孕妇慎用。

7.本品不可整丸吞服，可嚼服，也可掰碎后温水送服。