附件2

非处方药说明书范本

**扶正养生丸说明书**

**请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用**

**本品含附子（制），不宜长期或超量服用。**

[药品名称]

通用名称：扶正养生丸

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]温阳散寒，益气健脾。适用于心脾两虚、阳气不足所致的失眠，伴有心悸、健忘、神疲体虚、头晕眼花、食欲减退，大便溏稀，面色少华，舌质淡，舌体胖，苔薄白，脉沉弱等症。

[规格]每丸重9.5克（相当于饮片4.68克）

[用法用量]饭后温开水送服。一次1丸，一日2次。

[不良反应]监测及临床试验数据显示，本品可见以下不良反应报告：口干、口苦、胃肠胀气、头晕、血压升高等。

**[禁忌]**

**1.肝阳上亢所致高血压者禁用。**

**2.感冒发热者禁用。**

**3.对本品及所含成份过敏者禁用。**

**[注意事项]**

**1.忌食辛辣、油腻食物。**

**2.本品不适用于痰浊蒙蔽心窍或火热扰心所致的失眠，主要表现为：多梦、心悸心烦、口舌生疮、口苦口干、口黏痰多、舌红苔黄（白）腻等。**

**3.阴虚内热者慎用，主要表现为：入睡困难、手足心热、口干、耳鸣、腰酸等。**

**4.本品含附子（制），应严格按用法用量服用，不宜长期或超量服用。**

**5.孕妇及哺乳期妇女慎用，如确需服用，应在医生指导下服用。**

**6.非肝阳上亢所致高血压者、年老体弱者应在医师指导下服用。**

**7.心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。**

**8.长期、顽固性失眠患者应去医院就诊。**

**9.心悸症状明显者，应当去医院就诊。**

**10.服药3天症状无缓解，或服药期间症状加重，或出现新的症状，应去医院就诊。**

**11.过敏体质者慎用。**

**12.本品性状发生改变时禁止使用。**

**13.请将本品放在儿童不能接触的地方。**

**14.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。**

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]
[包装]
[有效期]
[执行标准]
[批准文号]
[说明书修订日期]
[药品上市许可持有人]

名 称：
注册地址：
邮政编码：
电话号码：
传真号码：
网 址：

[生产企业]
企业名称：
生产地址：

[境内注册代理机构]

企业名称：
注册地址：
邮政编码：
电话号码：
传真号码：
网 址：

**如有问题可与药品上市许可持有人或者境内注册代理机构联系**

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或者更严格的，应当保留原批准内容。）