附件1

康妇消炎栓说明书修订要求

一、【不良反应】项应增加：

监测数据显示，本品有腹泻、腹痛、腹胀、恶心、呕吐、皮疹、瘙痒、发热、寒战、头晕，以及用药部位瘙痒、疼痛、灼烧感等不良反应报告。

1. 【禁忌】项应增加：

1.孕妇禁用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1.本品为直肠给药，不适用阴道及其他给药途径用药。

2.便溏或带下清稀者慎用。

3.月经期、哺乳期妇女慎用。