**银杏叶片标签修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前标签内容** | **修订后标签内容** |
| 小盒 | 【不良反应】偶有胃部不适。 | 【不良反应】详见说明书。 |
| 【禁忌】对本品过敏者禁用。 | 【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。 |
| 【注意事项】心力衰竭者、孕妇慎用。 | 【注意事项】详见说明书。 |
| 【包装】药用PVC硬片/药品包装用PTP铝箔。 | 【包装】聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔。 |
| 铝箔 | / | / |
| 纸箱 | 【包装】药用PVC硬片/药品包装用PTP铝箔。 | 【包装】聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔。 |

**银杏叶片说明书修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【不良反应】 | 偶有胃部不适。 | 上市后不良反应监测数据显示银杏叶等口服制剂可见以下不良反应：胃肠系统：恶心、呕吐、口干、腹胀、腹痛、腹部不适、胃酸过多等，有消化道出血病例报告。神经系统：头晕、头痛等，有局部麻木病例报告。皮肤及其附件：皮疹、瘙痒等。心血管系统：胸闷、心悸等，有血压升高或降低病例报告。其他：乏力、过敏或过敏样反应等，有牙龈出血、鼻出血等病例报告。 |
| 【禁忌】 | 对本品过敏者禁用。 | 对本品及所含成份过敏者禁用。 |
| 【注意事项】 | 心力衰竭者、孕妇慎用。 | （1）心力衰竭者、孕妇及过敏体质者慎用；（2）严格按照说明书用法用量使用，需要长期用药者，应在医生指导下使用；（3）对于有出血倾向或使用抗凝血、抗血小板治疗的患者，应在医生指导下使用本品；（4）含有银杏叶的制剂可能会增加出血的风险，围手术期时应由医生评估后使用。 |