附件4

银杏内酯注射液说明书修订要求

一、“警示语”修改为：

警告：本品不良反应包括过敏性休克，应当在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应的资质或曾接受过过敏性休克抢救培训的医师，用药期间应当注意密切观察，出现过敏反应等严重不良反应者应当立即停药并及时进行救治！

二、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：

过敏反应：皮疹、瘙痒、过敏性皮炎、呼吸困难、呼吸急促、胸闷、心悸、潮红、过敏性休克等，有喉水肿病例报告。

全身：发热、寒战、乏力、疼痛等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、多汗、过敏性皮炎、皮肤发红、皮肤发热、紫绀等。

心血管系统：心悸、胸闷、心前区不适、胸痛、心动过速、血压升高、血压降低等。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、憋气等。

神经精神系统：头晕、头痛、眩晕、头部不适、抽搐、震颤、舌麻木、烦躁不安等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、口干等，有肝功能生化指标异常病例报告。

注射部位反应：静脉炎、疼痛、输液部位红肿热痛、条索状等。

其他：有眼睑水肿、结膜充血等病例报告。