附件3

血塞通口服制剂说明书修订要求

一、【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：

消化系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、腹泻、口干、便秘等，有肝功能异常等个案报告。

神经系统及精神类反应：头晕、头痛、头昏、头胀、失眠或嗜睡等。

皮肤及皮下组织：皮疹、红斑、瘙痒等。

全身性反应：潮红、发热、胸闷、乏力、水肿、过敏反应等。

心血管系统：心悸、心率失常、血压升高等。

其他：有耳鸣、视觉损害、咳嗽、呼吸困难、鼻出血、血尿等病例报告。

二、【禁忌】项应当增加：

1.人参和三七过敏者禁用。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

3.出血性疾病急性期禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1.有出血倾向者及有凝血功能障碍患者慎用。

2.产妇、经期妇女慎用。

2.过敏体质者、肝肾功能异常者应谨慎使用。

**4.药品说明书无孕妇安全性提示内容者，应当增加：孕妇慎用。**