

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：張婷雅 02-27877411

電子郵件信箱：801667@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年9月5日

發文字號：部授食字第1051407977號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份

主旨：檢送修正本部104年9月1日部授食字第1041407906B號公告「含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）口服劑型藥品中文仿單修訂相關事宜」影本1份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

部長 林美延

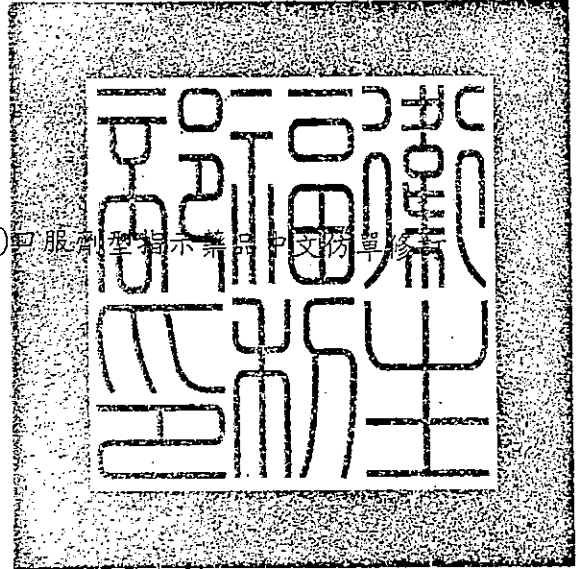
張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年9月5日

發文字號：部授食字第1051407954號

附件：含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)口服劑型指示藥品中文仿單修訂



主旨：修正本部104年9月1日部授食字第1041407906B號公告「含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)口服劑型藥品中文仿單修訂相關事宜」。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、配合非處方藥品仿單口語化，修訂旨揭公告含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)口服劑型藥品中文仿單內容。含該成分口服劑型「指示藥品」中文仿單刊載內容修正如附件。另含該成分口服劑型「處方藥品」則依原公告內容刊載。
- 二、持有含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)成分口服劑型指示藥品許可證者，應依本部105年3月8日部授食字第1051402838號公告之公告事項二、(三)「標籤仿單外盒核定、變更作業，及市售品處理原則」規定辦理標籤仿單變更及市售品處理等相關事宜。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

部長 林美延

裝

訂

線

含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)口服劑型指示藥品中文仿單修訂

指示藥品成分	修正後文字	原文字
<p>Ginkgo biloba extract</p>	<p>一、【使用上注意事項】欄位： (一)「有下列情形者，請勿使用」新增 1. 懷孕。 2. 近期將進行手術：因可能增加手術出血之風險。 (二)「有下列情形者，使用前請洽醫師診治」新增： 1. 癲癇病人：建議避免使用本藥，因本藥可能會誘發癲癇的發作。 2. 正在使用抗凝血劑、抗血小板藥品、非類固醇類抗發炎止痛劑：可能因藥物交互作用而發生不良反應之風險。 (三)「有下列情形者，使用前請先諮詢醫師或藥師、藥劑生」，新增「正在使用任何藥品，包括不是經醫師處方之藥品」。 (四)「其他使用上注意事項」新增「如果必須進行手術，請務必告訴醫師正在服用本藥，並在手術前七天停止使用」。</p>	<p>一、於「禁忌」欄位加刊：「懷孕」。 二、於「警語及注意事項」欄位加刊： (一)「手術出血風險」：「如果必須進行手術，請務必告訴醫師正在服用本藥品，並在手術前七天停止使用」。 (二)「不良反應」：「依據案例報告、臨床研究及上市後資料顯示，使用含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)之藥品，可能發生以下不良事件，包含器官(如眼睛、鼻子、大腦和胃腸道)出血、頭痛、頭暈、輕微的胃腸道不適(如腹瀉、腹痛、噁心和嘔吐)及過敏性皮膚反應(如紅斑、皮疹、水腫、瘙癢)，嚴重者甚至可能發生過敏性休克」。 (三)於「特殊族群」欄位加刊：「癲癇病人：建議癲癇病人避免使用含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)及已知會降低癲癇發作閾值之藥品。癲癇病人服用銀杏製</p>

	<p>二、【警語】欄位：</p> <p>(一)「服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治」新增：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用本藥可能出現輕微的胃腸道不適(如腹瀉、腹痛、噁心和嘔吐)，亦可能出現嚴重之不良反應。 2. 器官出血(如眼睛、鼻子)、腦出血(如劇烈頭痛、噁心、嘔吐、意識變差)、胃腸道出血(如吐血、黑便、血便)。 3. 過敏性皮膚反應(如紅斑、皮疹、水腫、搔癢)。 	<p>劑產品，無法排除該品會促使其下一次癲癇的發作。</p> <p>(四)於「藥品交互作用」欄位統一為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ginkgo biloba 與抗凝血劑(如 phenprocoumon 或 warfarin)或抗血小板藥品(如 clopidogrel、acetylsalicylic acid 及 NSAIDs 等)併用可能會影響抗凝血劑或抗血小板藥品之作用。 2. Ginkgo biloba 與 warfarin 合併使用時，建議應於開始合併使用、改變劑量、停止或更換使用銀杏製劑時，進行凝血功能監測。 3. Ginkgo biloba 可能具有抑制 P-glycoprotein 作用，而因此增加 P-gp 受質藥品(如 dabigatran)之暴露，建議合併 ginkgo biloba 與 P-gp 受質藥品時應謹慎使用。
--	---	---