

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 59 号

关于修订谷胱甘肽注射剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对谷胱甘肽注射剂（包括：注射用还原型谷胱甘肽、注射用还原型谷胱甘肽钠、注射用谷胱甘肽）说明书【不良反应】、【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有谷胱甘肽注射剂生产企业均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照谷胱甘肽注射剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 11 月 5 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标

签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各谷胱甘肽注射剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读谷胱甘肽注射剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应当严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

四、请省级药品监管部门在日常监管中督促企业做好有关产品说明书修订和标签说明书更换工作。

特此公告。

附件：谷胱甘肽注射剂说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

谷胱甘肽注射剂说明书修订要求

一、【不良反应】项修改为

药品上市后监测中发现的不良反应/事件包括：

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、出汗增加、荨麻疹、斑丘疹、潮红；

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、哮喘；

全身性损害：胸痛、寒战、发热、高热、过敏反应、过敏性休克；

胃肠损害：恶心、呕吐、腹痛；

神经系统损害：头晕、头痛；

用药部位损害：注射部位疼痛、注射部位静脉炎；

心血管系统损害：心悸。

二、【注意事项】增加以下内容

1.该药可引起过敏性休克。医生应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现哮喘、胸闷、气促、呼吸困难、心悸、大汗、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

2.有哮喘发作史的患者慎用。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家药品监督管理局办公室

2018 年 9 月 4 日印发
