

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2018 年 第 13 号

### 关于修订葡萄糖酸钙注射液说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对葡萄糖酸钙注射液说明书【禁忌】、【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有葡萄糖酸钙注射液生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照葡萄糖酸钙注射液说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 6 月 22 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

对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各葡萄糖酸钙注射液生产企业应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葡萄糖酸钙注射液说明书的修订内容，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、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。  
特此公告。

附件：葡萄糖酸钙注射液说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

## 葡萄糖酸钙注射液说明书修订要求

### 一、【禁忌】项

【禁忌】项应为：

1.对本品中任何成份过敏者禁用；2.应用强心苷期间禁止使用本品；3.高血钙症患者禁用。

### 二、【注意事项】项

【注意事项】项中应有对本品结晶问题的相关表述：

葡萄糖酸钙在水中的溶解度约为 3.3%，故本品为过饱和溶液，可能会出现结晶现象。国外同品种说明书中提出如有结晶，水浴加热复溶后可使用。

但目前暂不推荐结晶后使用。

（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4月26日印发

---