

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液

企业名称：浙江远力健药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:32:22	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	医保药品分类与代码	XA06ADF336X001010109207
药品类别	西药	是否为独家	否
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25ml/袋		
上市许可持有人(授权企业)	浙江远力健药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗慢性便秘		
说明书用法用量	本品可直接服用，无需用水稀释。慢性便秘：成人：一次25ml，一日2-3次。老年人：初期建议一日25ml，再予调整所需剂量。大部分泻剂不建议连续使用。使用本品治疗，通常一个疗程不超过14天，必要时可再给药。肾功能不全的慢性便秘患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	慢性便秘是常见的慢性胃肠道症状之一，其表现为排便困难和(或)排便次数减少、粪便干硬，每周排便少于3次，病程至少为6个月。慢性便秘的病因包括功能性、器质性和药物性。我国成人慢性便秘的患病率为4.0%~10.0%，慢性便秘患病率随年龄增长而升高。70岁以上人群慢性便秘的患病率达23.0%，80岁以上可达38.0%，我国有9000万人存在肠瘫痪(慢性顽固性便秘)危机，或可导致猝死，增加患肠癌的风险！		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册号/批准文号	国药准字H20243831
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2016-05
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	通用名：乳果糖口服溶液。上市时间：1964年在荷兰上市，1996年进入中国。乳果糖医保覆盖情况：医保乙类；治疗便秘药物，慢性、功能性或习惯性便秘。复方聚乙二醇3350电解质口服溶液与乳果糖相比整体优势与不足：1、有效性：其更易于接受、更易于控制，可增加患者CSBM次数，更具成本效益。研究表明，其平均大便频率高于乳果糖组，且能显著改善粪便性状和缓解腹痛；2、安全性：其在体内不吸收、不分解、不代谢，不带来额外的代谢负担；不在肠道内细菌降解、不会产生有机酸或气体，避免了由此可能引起的肠道不适；不改变粪便的酸碱性、对肠道的pH值没有影响，保持了肠道环境的稳定；同时合理配伍电解质，确保在治疗过程中，患者的重要电解质不会因治疗而流失过多；其不良反应发生率低于乳果糖，且大部分为轻至中度，减少了潜在的安全风险；3、依从性：虽同样为口服溶液剂，但其具有独特水果口味和便利性，患者接受度更高，而乳果糖自上市以来其口味一直是患者难接受的问题之一。4、高质量		

证据支持：国内外多项高质量研究均证明其治疗慢性便秘有显著的远、近期疗效，并被国内外指南一致推荐为便秘的一线首选治疗药物，临床认可度极高。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书浙江远力健药业.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 聚乙二醇口服溶液说明书一致性评价.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

[↓ 下载文件](#) 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液药品注册证书原件及盖章件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 常舒达申报药品摘要幻灯片含经济性.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 常舒达申报药品摘要幻灯片不含经济性.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
乳果糖口服溶液	是	10ml:5.0g*12支/盒	89	口服，成人一次10毫升，一日3次。	日均费用	一至两天可取得多临床效果，如两天后仍未有明显效果，可酌情加量。	22.25

参照药品选择理由：二者同为渗透性泻剂，药理作用、临床认可度相似，均为国内外便秘指南所首选推荐药物。但在临床应用及文献报道证明，聚乙二醇疗效比乳果糖显著，不良反应少，患者更容易接受并坚持治疗。

其他情况请说明：乳果糖口服溶液，规格10ml*12支/盒，价格89元/盒，成人一次10ml，每日三次。计算费用如下：单支价格=89/12=7.4167元/支，日均治疗费用=7.4167*3=22.25元/日

二、有效性信息

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品	欧车前亲水胶
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	首次排便时间明显短于对照组 ($P=0.0085$)。其中12h、24h、48h的首次排便率优于对照组, 平均每周排便次数治疗后1周、2周与治疗前的差值比较, 试验组均优于对照组。治疗后2周大便形状复常率试验组显著高于对照组。试验组总有效率为92.07%。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 1聚乙二醇3350治疗成人慢性功能性便秘.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在整个四周期间, PEG组的平均排便频率高于乳果糖组($p=0.005$)。在两个治疗组中, 治疗期间每周排便少于3次的患者百分比相似。PEG组大便紧张的每日中位数评分低于乳果糖组 ($p=0.0001$) ; 在研究结束时, PEG组的总体改善的平均视觉模拟评分为7.4 (2.5), 乳果糖组为5.2 (3.3)。在研究期间的任何时候, PEG组使用栓剂或使用微灌肠剂的患者百分比也显著低于乳果糖组 ($p=0.04$)。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 2低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在最后一个治疗周每天排便平均次数, PEG3350+E组大于安慰剂组。每周的平均sbm次数从磨合到第4周, 两组均增加, 与安慰剂组相比, PEG3350+E组增加更大, 组内和组间差异非常显著 ($P<0.0001$)。在最后一个治疗周, 与安慰剂组相比, PEG3350+E组的完全应答者的患者比例大约是该组的两倍。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 3聚乙二醇3350加电解质治疗与肠易激综合征相关的便秘患者.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在PEG3350+E中观察到第2周SBM频率较基线变化的主要终点显著增加, 高于安慰剂组。其他SBM相关终点, 包括第1周SBM频率较基线的变化以及第1周和第2周应答者的比例, 在PEG3350+E中也较高。PEG3350+E导致肠道功能持续改善。每周治疗时, PEG3350+E组 (表明粪便较松散) 的平均粪便一致性评分高于安慰剂组。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 4聚乙二醇3350加电解质治疗慢性便秘安慰剂.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	普卢卡必利

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在治疗第4周，两组的 ≥ 3 SCBM患者比例均从无增加，但PEG3350+E组比PP人群的普卢卡必利组高10.1%。两组平均每周SCBM数量每周增加。与普卢卡必利相比，PEG3350+E的SCBM数量在统计学上越来越显著 ($P < 0.01$)。在4个治疗周后，PEG3350+E组的平均 (\pm 标准差) 总SCBM数更高 ($P < 0.001$)。与普卢卡必利相比，PEG3350+E患者的反应率始终更高 ($P < 0.001$)。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 5聚乙二醇3350电解质与普卢卡必利治疗慢性便秘的比较.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳果糖、替加色罗、伊斯帕古拉、无电解质的聚乙二醇
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	PEG患者的治疗成功率 (缓解) 显著高于替加色罗患者 ($p = 0.003$)。PEG相对伊斯帕古拉的总有效率更高。研究者和患者都认为PEG比乳果糖更有效，PEG比乳果糖更快且在更大程度上改善了排便的容易程度。含电解质的聚乙二醇和不含电解质的PEG7天排便率显示出相似。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 6聚乙二醇在成人非器质性便秘中的疗效.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过多个临床试验，已被证实短期使用聚乙二醇3350可以提供安全有效的短期缓解便秘，而不会引起腹部绞痛、气体或腹胀。长期使用聚乙二醇3350是安全且耐受性良好。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 7聚乙二醇3350循证评估.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	欧车前亲水胶
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	首次排便时间明显短于对照组 ($P = 0.0085$)。其中12h、24h、48h的首次排便率优于对照组，平均每周排便次数治疗后1周、2周与治疗前的差值比较，试验组均优于对照组。治疗后2周大便形状复常率试验组显著高于对照组。试验组总有效率为92.07%。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)	↓ 下载文件 1聚乙二醇3350治疗成人慢性功能性便秘.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	在整个四周期间，PEG组的平均排便频率高于乳果糖组($p=0.005$)。在两个治疗组中，治疗期间每周排便少于3次的患者百分比相似。PEG组大便紧张的每日中位数评分低于乳果糖组 ($p=0.0001$)；在研究结束时，PEG组的总体改善的平均视觉模拟评分为7.4 (2.5)，乳果糖组为5.2 (3.3)。在研究期间的任何时候，PEG组使用栓剂或使用微灌肠剂的患者百分比也显著低于乳果糖组 ($p=0.04$)。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 2低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在最后一个治疗周每天排便平均次数，PEG3350+E组大于安慰剂组。每周的平均sbm次数从磨合到第4周，两组均增加，与安慰剂组相比，PEG3350+E组增加更大，组内和组间差异非常显著 ($P<0.0001$)。在最后一个治疗周，与安慰剂组相比，PEG3350+E组的完全应答者的患者比例大约是该组的两倍。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 3聚乙二醇3350加电解质治疗与肠易激综合征相关的便秘患者.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在PEG3350+E中观察到第2周SBM频率较基线变化的主要终点显著增加，高于安慰剂组。其他SBM相关终点，包括第1周SBM频率较基线的变化以及第1周和第2周应答者的比例，在PEG3350+E中也较高。PEG3350+E导致肠道功能持续改善。每周治疗时，PEG3350+E组 (表明粪便较松散) 的平均粪便一致性评分高于安慰剂组。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 4聚乙二醇3350加电解质治疗慢性便秘安慰剂.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	普卢卡必利
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在治疗第4周，两组的 ≥ 3 SCBM患者比例均从无增加，但PEG3350+E组比PP人群的普卢卡必利组高10.1%。两组平均每周SCBM数量每周增加。与普卢卡必利相比，PEG3350+E的SCBM数量在统计学上越来越显著 ($P<0.01$)。在4个治疗周后，PEG3350+E组的平均 (\pm 标准差) 总SCBM数更高 ($P<0.001$)。与普卢卡必利相比，PEG3350+E患者的反应率始终更高 ($P<0.001$)。
试验数据结果证明文件 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 5聚乙二醇3350电解质与普卢卡必利治疗慢性便秘的比较.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳果糖、替加色罗、伊斯帕古拉、无电解质的聚乙二醇
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	PEG患者的治疗成功率（缓解）显著高于替加色罗患者（ $p=0.003$ ）。PEG相对伊斯帕古拉的总有效率更高。研究者和患者都认为PEG比乳果糖更有效，PEG比乳果糖更快且在更大程度上改善了排便的容易程度。含电解质的聚乙二醇和不含电解质的PEG7天排便率显示出相似。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 6聚乙二醇在成人非器质性便秘中的疗效.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过多个临床试验，已被证实短期使用聚乙二醇3350可以提供安全有效的短期缓解便秘，而不会引起腹部绞痛、气体或腹胀。长期使用聚乙二醇3350是安全且耐受性良好。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 7聚乙二醇3350循证评估.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲神经胃肠病学与动力学会成人功能性便秘指南2019》盐类泻药，特别是聚乙二醇，对慢性便秘患者的便秘症状有效治疗作用。（证据水平：强、推荐：很强）聚乙二醇在慢性便秘患者中优于乳果糖，导致大便更频繁，大便更稀，腹痛更少。聚乙二醇还能增加肠易激综合征（IBS-C）患者自发性完全排便的数量，改善粪便的一致性，减少紧张的严重程度。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 欧洲神经胃肠病学学会和成人功能性便秘指南2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《功能性便秘临床实践指南首尔共识2022》聚乙二醇对治疗慢性便秘有效。（证据等级：高，推荐强度：强）聚乙二醇是一种常用的渗透性泻药，已知对治疗慢性便秘有效且安全。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 功能性便秘临床实践指南首尔共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017》便秘治疗药物的循证医学评价—渗透性泻药—聚乙二醇（推荐级别A级，证据水平 I 级）渗透性泻药：常用药物有聚乙二醇。这类药物口服后在肠道内形成高渗状态，保持甚至增加肠道水分，使粪便体积增加，同时刺激肠道蠕动，促进排便，适用于轻度和中度便秘患者。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2023AGA/ACGI临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理》对于成人慢性特发性便秘（CIC）患者，专家组建议使用聚乙二醇治疗。（强推荐，证据等级中等）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023AGAACGI临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国慢性便秘专家共识意见2019》渗透性泻剂主要用于轻、中度便秘患者。（推荐等级：强烈推荐）分析发现，聚乙二醇可增加患者每周的完全自发性排便（CSBM）次数。聚乙二醇严重不良反应罕见，已被国际多项指南和共识意见推荐

用于慢性便秘患者的长期治疗。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国慢性便秘专家共识意见2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《欧洲神经胃肠病学与动力学会成人功能性便秘指南2019》盐类泻药，特别是聚乙二醇，对慢性便秘患者的便秘症状有有效治疗作用。（证据水平：强、推荐：很强）聚乙二醇在慢性便秘患者中优于乳糖，导致大便更频繁，大便更稀，腹痛更少。聚乙二醇还能增加肠易激综合征（IBS-C）患者自发性完全排便的数量，改善粪便的一致性，减少紧张的严重程度。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 欧洲神经胃肠病学学会和成人功能性便秘指南2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《功能性便秘临床实践指南首尔共识2022》聚乙二醇对治疗慢性便秘有效。（证据等级：高、推荐强度：强）聚乙二醇是一种常用的渗透性泻药，已知对治疗慢性便秘有效且安全。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 功能性便秘临床实践指南首尔共识2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017》便秘治疗药物的循证医学评价—渗透性泻药—聚乙二醇（推荐级别A级，证据水平I级）渗透性泻药：常用药物有聚乙二醇。这类药物口服后在肠道内形成高渗状态，保持甚至增加肠道水分，使粪便体积增加，同时刺激肠道蠕动，促进排便，适用于轻度和中度便秘患者。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《2023AGA/ACG临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理》对于成人慢性特发性便秘（CIC）患者，专家组建议使用聚乙二醇治疗。（强推荐，证据等级中等）

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 2023AGAACG临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国慢性便秘专家共识意见2019》渗透性泻剂主要用于轻、中度便秘患者。（推荐等级：强烈推荐）分析发现，聚乙二醇可增加患者每周的完全自发性排便（CSBM）次数。聚乙二醇严重不良反应罕见，已被国际多项指南和共识意见推荐用于慢性便秘患者的长期治疗。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 下载文件](#) 中国慢性便秘专家共识意见2019.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

一项大型单中心，随机，双盲，双模拟研究中（n=120），每天服用26g分剂量的PEG3350+E（N=120），主要终点是在最后一个治疗周内SCBM≥3的患者比例。结果表明，在缓解便秘方面，Movicol（PEG3350+E）优于安慰剂组，且耐受性更好。一项多中心、随机、平行对照临床试验，比较聚乙二醇和乳糖治疗成人便秘患者有效性和安全性。入组慢性功能性便秘患者。评价大便次数和以下症状的严重程度：用力大便，液体粪便，腹痛，腹胀，肛门排气，和隆隆声。第4周采用视觉模拟评分表评价总体改善。99例患者完成临床试验。本研究显示在慢性特发性便秘的治疗中，低剂量（13-39g/天）的PEG3350比乳糖（10-30g/天）更有效且耐受性更好。低剂量PEG3350可能被认为是难治性便秘患者的较好选择。1至3个月的治疗后，PEG3350没有严重的毒性。在大多数患者中，最佳剂量为每天13至26克PEG3350。

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 聚乙二醇3350-临床综述-有效性.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	一项大型单中心，随机，双盲，双模拟研究中（n=120），每天服用26g分剂量的PEG3350+E（N=120），主要终点是在最后一个治疗周内SCBM≥3的患者比例。结果表明，在缓解便秘方面，Movicol（PEG3350+E）优于安慰剂组，且耐受性更好。一项多中心、随机、平行对照临床试验，比较聚乙二醇和乳果糖治疗成人便秘患者有效性和安全性。入组慢性功能性便秘患者。评价大便次数和以下症状的严重程度：用力大便，液体粪便，腹痛，腹胀，肛门排气，和隆隆声。第4周采用视觉模拟评分表评价总体改善。99例患者完成临床试验。本研究显示在慢性特发性便秘的治疗中，低剂量（13-39g/天）的PEG3350比乳果糖（10-30g/天）更有效且耐受性更好。低剂量PEG3350可能被认为是难治性便秘患者的较好选择。1至3个月的治疗后，PEG3350没有严重的毒性。在大多数患者中，最佳剂量为每天13至26克PEG3350。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 聚乙二醇3350-临床综述-有效性.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】如果患者出现体液/电解质转移的症状(如水肿、呼吸急促、疲劳增加、脱水、心力衰竭),应立即停药并进行相应的治疗。【禁忌】1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.因肠壁结构或功能引起的肠穿孔或阻塞、肠道严重炎症的患者禁用本品,例如:克罗恩病、溃疡性结肠炎、中毒性巨结肠。【注意事项】1.本品不能取代常规的液体摄入量,必须维持足够的液体摄入量。2.直肠粪便嵌塞需通过对腹部和直肠的查体或影像学检查确诊。3.可能出现轻微的不良反。如果患者出现体液/电解质转移的症状(如水肿、呼吸急促、疲劳增加、脱水、心力衰竭),应立即停药,检查电解质,同时采取适当治疗。4.由于本品使胃肠道转运速率增加,其他药品的吸收可能暂时减少。5.本品每袋含有8.125mmol钠离子,本品被认为含钠量高。对于低盐饮食的人,应特别考虑到这一点。6.本品不会对驾驶和操作机械者有影响。7.有吞咽问题的患者需要在溶液中添加增稠剂以增强摄入,此时应考虑相互作用。【药物相互作用】聚乙二醇可提高溶于乙醇但相对不溶于水的药物的溶解度。服用本品有可能暂时性的降低其他药物的吸收。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	鉴于本公司此药品(批准文号:国药准字H20243831)于2024年5月28日在国内获批,上市时间短,因而目前暂无药品不良反应检测情况和药品安全性研究结果
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、合理配伍电解质,确保在便秘长期的治疗过程中,患者肠道内的重要电解质不会因治疗而流失。2、创新水果口味(香蕉+草莓),在一定程度上降低了患者对药物的抗拒心理,提高服药依从性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 聚乙二醇口服溶液说明书一致性评价.pdf
应用创新	1、独特水果口味(香蕉草莓),提升患者服药体验及依从性,特别是因药物口感不佳而难以坚持治疗的患者,有助于增强他们的治疗积极性,确保治疗过程的连续及有效性。2、口服溶液剂型,无需额外配置,服用便捷;独立包装,开袋即服,不易污染;剂量精准,每袋25ml,药物均一稳定,提高治疗的准确性、可靠性、依从性;3、对于成人、老人等不同人群,可接受度和耐受性优于其他同类,肾功能不全的慢性便秘患者也无需调整剂量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 聚乙二醇口服溶液说明书一致性评价.pdf
传承性(仅中成药填写)	-
传承性证明文件	-

五(一)、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	慢性便秘在结直肠癌、肝性脑病、乳腺疾病、阿尔茨海默病等疾病的发生中可能起重要作用。在急性心肌梗死、脑血管意外等疾病中,过度用力排便可能导致病情加重甚至死亡。本品能够显著改善患者便秘症状,如排便困难、大便干结等,有助于恢复肠道正常功能,缩短患者病程,降低疾病负担。良好的肠道健康对于提高人群免疫力、降低感染风险具有重要意义,有助于提高人群应急响应能力,保障在重大公共卫生事件期间医疗资源合理分配和利用。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	本品可快速高效安全治疗便秘，且远期疗效性显著，帮助患者规律排便，日治疗费用较低，疗程不超过14天，可在相对降低医保基金占用和患者承受能力等经济负担的同时，保证患者治疗满意度。
弥补目录短板描述	1、临床部分特定患者治疗药物选择有限，弥补乳果糖的用药局限性（低钾血症患者、尿毒症患者、半乳糖或果糖不耐受、乳糖酶缺乏、半乳糖血症或葡萄糖-半乳糖吸收不良症患者禁用）2、目录内复方聚乙二醇(3350)电解质是散剂，用于儿童慢性便秘。本品填补了目录中复方聚乙二醇电解质无口服溶液剂型的空白，又可用于成人3、独立包装开袋即服，可有效满足各类病患的临床治疗需求4、创新独特水果口味，提高服药依从性
临床管理难度描述	本品为国内外权威指南共识治疗慢性便秘的一线推荐用药，临床认可度高；适应症唯一：治疗慢性便秘；临床滥用风险低，潜在超说明书用药可能性小。