

舒顺坦®

间苯三酚口崩片

国内首仿,创新剂型,视同通过仿制药一致性评价

亲肌性非阿托品非罂粟碱类纯平滑肌解痉药

15分钟快速精准起效 无抗胆碱能样副作用安全性更高



仁合益康集团有限公司

目 录

01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

一、基本信息1/3：国内首仿,新型口崩剂型,不依赖水吞服

通用名：间苯三酚口崩片

注册规格：80mg

我国获批时间：2024年6月28日

注册分类：化药3类（视同过评）

作用机制：非阿托品非罂粟碱类

纯平滑肌解痉药

全球首个上市国家：法国 2005年

是否为OTC：否

其它厂家上市情况：无(首仿)

一种新型口崩剂型,不依赖水即可吞服,国内首仿,视同通过仿制药一致性评价

适应症：消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛

用药方法：将药片置于舌下，待其崩解后**不需用水或只需少量水**吞咽

用药剂量：成人通常的剂量是2片，在发作时服用，严重痉挛时重复服用，每次服用至少间隔2小时，每24小时不超过6片

一、基本信息2/3：建议参照药为间苯三酚注射液,口服安全便利

间苯三酚注射液
参照药品建议

- 间苯三酚口崩片与间苯三酚注射剂化学活性成分及适应症均一致，仅剂型不同
- 间苯三酚注射剂为医保目录内品种，目录内仅注射剂型缺乏间苯三酚口服制剂
- 间苯三酚为非阿托品非罂粟碱类纯平滑肌解痉药，临床有较高需求

与参照药品
对比优势

- 选择给药途径遵循国际公认的原则：能口服不注射
- 间苯三酚注射剂可能出现亚硫酸氢钠、甘露醇等辅料相关性过敏¹，口崩片无此类风险
- 二者起效时间相当，不适合注射的人群和场景或需要长期治疗的的患者²口崩片更便于应用

与其它口服解痉
对比优势

- 间苯三酚对正常平滑肌影响极小，无抗胆碱样副作用，适用于老年、有心血管病变患者³
- 其它口服解痉适应症多为胃肠道、胆道或其中的一种，间苯三酚覆盖治疗系统较其它更全面
- 部分急症患者在明确诊断后需进行急诊手术，术前需要禁食水⁴，口崩片无水即可吞服

一、基本信息3/3：多治疗场景中,间苯三酚口崩片更方便

多种反复发作的痉挛性疾病或碎石术后有出院带药缓解绞痛需求的患者
间苯三酚口崩片处方更便利，便于患者长期治疗

痉挛性腹痛

痉挛性腹痛(胃肠道/胆道)属于常见疾病，需要**长期**科学的治疗方案，间苯三酚是有效安全的治疗选择¹
间苯三酚口崩片便于患者门诊处方和长期治疗

肾绞痛

急性肾绞痛是较严重的临床急腹症，其疼痛感剧烈需**及时救治**，间苯三酚是有效安全的治疗选择²
间苯三酚口崩片服用方便，不依赖静脉通道的建立

原发性痛经

痛经在我国发病率为30.06%，常持续2-3年，需要**较长治疗周期**，间苯三酚是有效安全的治疗选择³
间苯三酚口崩片处方方便，便于患者长期治疗

肾结石碎石术后绞痛

肾结石碎石术后肾绞痛是常见并发症，临床需要解痉镇痛治疗⁴，间苯三酚是有效的解痉镇痛药物
间苯三酚口崩片便于患者术后带药，应用方便

参考文献：1.比较间苯三酚注射液与山莨菪碱注射液在老年痉挛性腹痛患者中的应用效果 黎翠薇等

2.间苯三酚治疗不同部位输尿管结石效果评价 2022年 黎林果等

3.间苯三酚治疗原发性痛经 42 例 2012年 熊秀林等

4.经皮肾镜碎石术后肾绞痛的诊疗体会 2013年 何书明

二、安全性1/2：与参照药品相比无注射相关不良反应

药品说明书刊载的安全性信息



上市后不良反应难以准确估计其发生频率¹

皮肤及其附件损害：皮疹（如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等）、瘙痒、多汗；

胃肠系统损害：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹胀、腹泻；

其它详见说明书

【禁忌】 禁用于对本品活性物质或任何辅料过敏的患者。



- ✓ **无间苯三酚注射液“静脉炎、注射部位疼痛、注射部位瘙痒”三种不良反应¹**
- ✓ **无任何阿托品样不良反应，其他不良反应极少，患者耐受性极好²**

二、安全性2/2：与参照药和目录内同治疗领域药品相比安全性更高

国内外不良反应发生情况

- 各国家或地区监管部门**未发布任何黑框警示**或撤市信息（2005年于法国上市）
- 解痉止痛作用快效果显著耐受性好，不会产生抗胆碱样副作用，对心血管功能影响极小¹

与目录内同治疗领域药品的安全性对比

- **口崩片不包含**间苯三酚注射剂的致敏性辅料亚硫酸氢钠、甘露醇²，无相关致敏风险
- 与阿托品或山莨菪碱类产品相比：**无抗胆碱样**副作用，无心脏病、青光眼、前列腺肥大等禁忌人群³，临床应用无此限制

参考文献：1.间苯三酚的药理作用与临床应用/说明书

2.435 例间苯三酚注射剂不良反应分析 2020年 秦亚丽等

3.间苯三酚与山莨菪碱治疗肾绞痛的的有效性和安全性的临床研究分析 2022年 罗兴献等

三、有效性1/2：国内外多指南推荐使用间苯三酚

国内外多指南共识推荐间苯三酚：覆盖消化道、胆道、泌尿系统

韩国肠易激综合征临床实践指南（2017年）

胆石症中西医结合诊疗共识意见（2017年）

中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见（2018年）

急性胆囊炎中西医结合诊疗共识（2018年）

常见消化内镜手术麻醉管理专家共识（2019年）

成人非创伤性急腹症早期阵痛专家共识（2021年）

中国成人急性腹痛解痉镇痛药物规范化使用专家共识（2021年）

妊娠合并泌尿结石诊断治疗中国专家共识（2024年）

临床路径：公开资料显示，2018版临床路径妇产科、消化科、泌尿科共6条推荐使用间苯三酚

三、有效性2/2：15分钟快速精准起效且与参比制剂具有生物等效性

试验类型：生物等效性试验

参比制剂：间苯三酚口崩片 80mg 持有人：Teva Sante（原研）

试验结果：受试者为健康的成年男性和女性，空腹试验组入组66例，餐后试验组入组66例

本品在空腹和餐后条件下，与参比制剂具有生物等效性¹

产品名称	血药浓度 达峰时间	适应症
匹维溴铵片	1h	对症治疗与肠道功能紊乱有关的疼痛等。 对症治疗与胆道功能紊乱有关的疼痛；
曲美布汀片	0.6h	胃肠道运动功能紊乱引起的腹痛等症状的改善
盐酸罂粟碱片	0.5-2h, 或24h	用于治疗脑、心及外周血管痉挛所致的缺血， 肾、胆或胃肠道等内脏痉挛
间苯三酚口崩片	15-20分钟	消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛； 急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

- ✓ 与原研参比制剂具有生物等效性
- ✓ 较目录内口服解痉临床常用三大产品**起效更迅速，覆盖痉挛性疾病更多²**
- ✓ 间苯三酚只作用于痉挛平滑肌，对正常平滑肌影响极小³，**作用更精准**

四、创新性：剂型创新，与注射液药代相当起效迅速安全性高

剂型创新

- 口腔崩解片在**无水或少量水**的情况下，药物与唾液接触后立即开始崩解

药代相当

- 间苯三酚口崩片血浆达峰时间15-20分钟；间苯三酚注射液血药浓度半衰期约为15分钟¹，二者**药代动力学参数相当**

安全性高

- 口崩片无间苯三酚注射液相关致敏辅料²，**无注射相关不良事件风险**
- 非阿托品非罂粟碱类纯平滑肌解痉药，**无抗胆碱样副作用**³

起效迅速

- 较目录内口服解痉临床常用三大产品**起效更迅速**

五、公平性：可弥补目录剂型不足，便于临床处方选择

01 对公共健康影响显著

消化系统、胆道系统、泌尿系统平滑肌痉挛导致的疼痛多发且剧烈，患者疾病负担较大；较目录内口服解痉产品**安全性更高**，老人和心血管病变患者同样适用

03 符合保基本原则

适应症同时覆盖消化道、胆道、泌尿系，较现有目录内口服产品更**便于临床处方**；若部分替代间苯三酚注射液预计可节省45%**治疗费用**，符合医疗基本要求

公平性

弥补目录短板

目前目录内仅有间苯三酚注射剂型，新增口崩片剂型可填补目录空白，**优化目录结构增加临床场景选择性**

临床管理难度低

适应症清晰，针对痉挛性疼痛指征明确，**不存在滥用风险**，临床管理难度较低