



Chloral Hydrate Syrup

水合氯醛糖浆

申报企业：海南鹏康药业有限公司

2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报

(目录外独家剂型品种)

CONTENTS

01.基本信息

02.安全性

03.有效性

04.创新性

05.公平性

药品基本信息



| | |
|-------------------|--|
| 药品通用名 | 水合氯醛糖浆 |
| 药品规格 | 10ml: 1g |
| 适应症 | 儿童检查、操作前的镇静、催眠。 |
| 用法用量 | (1) 应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为 30-50mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为1g。 (2) 小于1个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至 20-40mg/kg。 |
| 药品注册分类 | 2.2类改良型创新药 |
| 中国大陆首次上市时间 | 2024年6月28日 |
| 目前大陆地区同通用名药品的上市情况 | 独家品种（剂型） |
| 全球首次上市时间及国家/地区 | 2024年，中国 |
| 参照药建议 | 水合氯醛/糖浆组合包装 |

疾病情况及未满足需求

儿童检查镇静药品临床需求大

- 我国每年大概有700万人次婴幼儿进行影像学检查，需使用镇静剂以克服交流障碍、恐惧、焦虑、躁动等无法配合情况，使儿童保持适当镇静，以顺利完成相关检查，保证检查的有效性¹。

标准化生产的水合氯醛为首批鼓励研发儿童药品

- 水合氯醛作为临床最常用的儿童检查镇静药物，多配置院内制剂在临床使用，但院内制剂普遍存在生产工艺和处方不合理、制剂稳定性较差、疗效不一等缺陷²⁻⁴，GMP条件下标准化生产的水合氯醛被纳入国家首批鼓励研发申报儿童药品清单品种。

水合氯醛/糖浆组合包装需配置后使用带来诸多问题

- 前几年国内上市的水合氯醛/糖浆组合包装，包括了水合氯醛浓缩液及糖浆，需将两者进行配液后使用，导致操作便捷性差、配置影响精准给药、存在误食隐患、给药体积大等缺陷⁵。

1. 《小儿手术室外麻醉/镇静专家共识（2017版）》

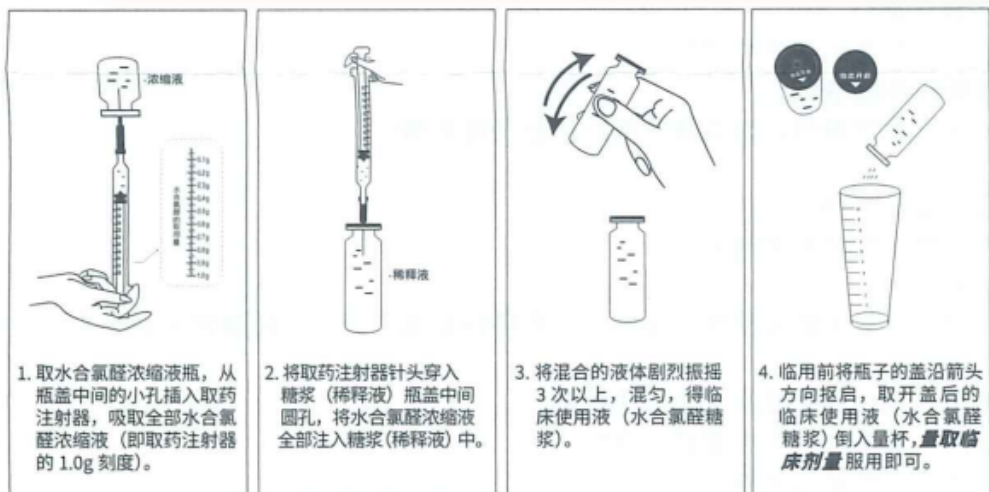
2. 吴曼妮等.我国医疗机构制剂调剂使用制度研究[J].中国药房,2022,33(09):1044-1048.

3. 李莹等.中日两国医疗机构配制制剂对比研究[J].中国医院药学杂志,2020,40(07):831-834+822.

4. 冯家星等.水合氯醛溶液稳定性的影响因素及有效期预测[J].化工科技,2020,28(01):37-40.

5. 水合氯醛/糖浆组合包装说明书

水合氯醛/糖浆组合包装说明书使用方法



- 取水合氯醛浓缩液瓶，从瓶盖中间的小孔插入取药注射器，吸取全部水合氯醛浓缩液（即取药注射器的1.0g刻度）。
- 将取药注射器针头穿入糖浆（稀释液）瓶盖中间圆孔，将水合氯醛浓缩液全部注入糖浆（稀释液）中。
- 将混合的液体剧烈振摇3次以上，混匀，得临床使用液（水合氯醛糖浆）。
- 临用前将瓶子的盖沿箭头方向开启，取开盖后的临床使用液（水合氯醛糖浆）倒入量杯，**量取临床剂量**服用即可。

| 量杯刻度 (ml) | 水合氯醛量 (g) |
|-----------|-----------|
| 1 | 0.1 |
| 2 | 0.2 |
| 3 | 0.3 |
| 4 | 0.4 |
| 5 | 0.5 |
| 6 | 0.6 |
| 7 | 0.7 |
| 8 | 0.8 |
| 9 | 0.9 |
| 10 | 1.0 |

【用法用量】

应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为 30-50mg/kg，睡前服用。推荐的最高单次剂量为 1g。

小于 1 个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至 20-40mg/kg。

用法：

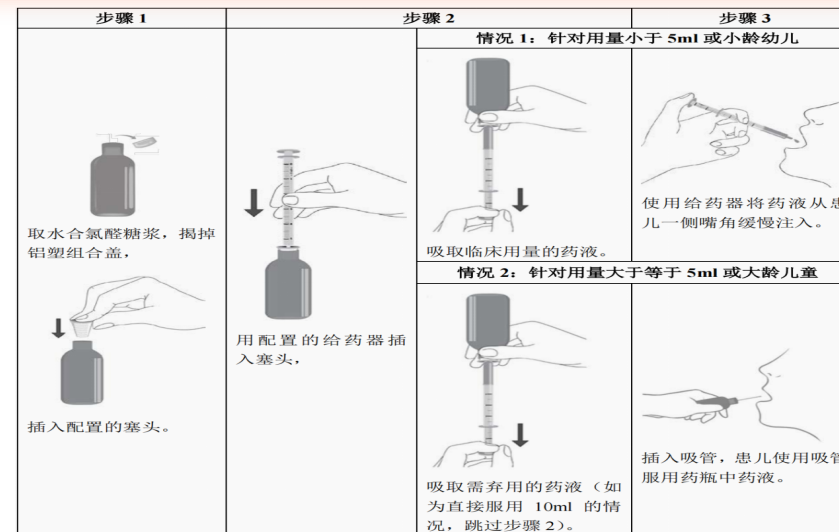
取水合氯醛浓缩液，用取药注射器吸取临床用量的水合氯醛，注入糖浆（稀释液）中，剧烈振摇 3 次以上，混匀，得临床使用液，现配现用，一次服用完毕。

水合氯醛浓缩液需经糖浆（稀释液）稀释，严禁直接服用！

水合氯醛/糖浆组合包装需采用注射剂法配置，充分混匀后使用，水合氯醛糖浆可直接使用，实现精准给药。

（注射器仅为幼儿服用方便使用）

水合氯醛糖浆说明书使用方法



| 步骤 1 | 步骤 2 | 步骤 3 | |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|--|
| 取水合氯醛糖浆，揭掉铝塑组合盖， 插入配置的塞头。 | 用配置的给药器插入塞头， 吸取临床用量的药液。 | 情况 1：针对用量小于 5ml 或小龄幼儿 | |
| | | 使用给药器将药液从患儿一侧嘴角缓慢注入。 | |
| | | 情况 2：针对用量大于等于 5ml 或大龄儿童 | |
| | | 吸取需弃用的药液（如为直接服用 10ml 的情况，跳过步骤 2）。 | |
| | | 插入吸管，患儿使用吸管服用药瓶中药液。 | |

【用法用量】

（1）应按最低有效剂量服用，儿童镇静、催眠常规剂量为 30-50mg/kg，睡前服用。

推荐的最高单次剂量为 1g。

（2）小于 1 个月的早产儿、新生儿，起始剂量应酌情减至 20-40mg/kg。

用法：

用量小于 5ml 或小龄幼儿，可按如下方式给药：

- 取水合氯醛糖浆，揭掉铝塑组合盖，插入配置的塞头。
- 用配置的给药器插入塞头，吸取临床用量的药液。
- 使用给药器将药液从患儿一侧嘴角缓慢注入。

用量大于等于 5ml 或大龄儿童，可按如下方式给药：

- 取水合氯醛糖浆，揭掉铝塑组合盖，插入配置的塞头。
- 用配置的给药器插入塞头，吸取需弃用的药液（如为直接服用 10ml 的情况，跳过步骤 2）。
- 插入吸管，患儿使用吸管服用药瓶中药液。

水合氯醛糖浆·安全性

说明书刊载的安全性信息

- 1、严重不良反应：呼吸暂停、呼吸抑制、休克、依赖性、心律失常、尖端扭转型室性心动过速、过敏性皮疹或荨麻疹（罕见），精神错乱、幻觉、异常兴奋（罕见）
- 2、常见不良反应：恶心、呕吐、头晕、腹痛、腹泻、食欲不振、笨拙、宿醉、嗜睡、步履不稳
- 3、其他：头痛、眩晕、共济失调、兴奋、抑郁、构音障碍。
- 4、少数人按推荐的治疗剂量服用水合氯醛后出现可逆的副作用。其他见说明书

与组合包装相比安全性优势

| 影响因素 | 水合氯醛/糖浆组合包装 | 水合氯醛糖浆（本品） |
|----------------|--|---|
| 含水合氯醛浓缩液，误服危害大 | 含水合氯醛浓缩液，需经糖浆（稀释液）稀释，若直接服用浓缩液，可能导致严重不良反应 | 不含浓缩液，没有上述风险 |
| 临用现配，操作不便 | 非专业人员可能操作错误，影响剂量精准性 | 无需配制，直接口服给药，剂量精准可控 |
| 质量标准 | 水合氯醛/糖浆组合包装标准号YBH03132021 | 水合氯醛标准号YBH14252024 质量标准优于水合氯醛/糖浆组合保证 |

水合氯醛糖浆·有效性

01

水合氯醛（未设对照组）

基于1篇病例系列研究分析结果显示:水合氯醛糖浆剂的镇静催眠成功率为707/720 (98.2%)

02

水合氯醛糖浆剂与咪达唑仑相比

纳入镇静催眠成功率、入睡时间、镇静催眠持续时间随机对照研究各2篇，均证明水合氯醛糖浆可提高镇静催眠成功率、入睡时间短，且两者催眠持续时间相当。

03

水合氯醛糖浆剂与右美托咪定相比

纳入镇静催眠成功率、入睡时间的随机对照研究各2篇，证明水合氯醛糖浆镇静催眠成功率及入睡时间与右美托咪定相当。

04

水合氯醛糖浆剂与巴比妥类相比

纳入镇静催眠成功率、入睡时间、镇静催眠持续时间的队列研究各1篇，均证明水合氯醛糖浆在提高镇静催眠成功率、入睡时间，催眠持续时间与戊巴比妥糖浆剂相当。

水合氯醛糖浆·有效性

(临床指南/诊疗规范推荐情况)

2018年，中华医学会、中国医师协会等，《中国儿童重症监护治疗病房镇痛和镇静治疗专家共识》：水合氯醛可口服和直肠给药，不干扰睡眠状态和睡眠周期，常用于非创伤性操作和影像学检查之前的短时镇静。

2017年，中华医学会麻醉学分会，《小儿手术室外麻醉/镇静专家共识》：水合氯醛是儿童中深度镇静最常用的药物。治疗剂量的水合氯醛药效温和。无创无痛性检查：包括影像学检查、功能检查，可口服水合氯醛。

2010年，英国国家卫生与保健研究所，《Sedation in under 19s》：15公斤以下儿童使用水合氯醛用于无痛检查前镇静。

2008年，美国急诊医师学院，《Clinical Policy》：儿童在无痛检查前使用水合氯醛镇静是有效的；2岁以下儿童使用水合氯醛作为检查前镇静的一线用药。

2017年，英国医学会等等发布英国儿童处方集，《BNF for Children》：水合氯醛用于无痛手术镇静，经口或直肠给药。明确收载儿科用法用量。

2015年，国家药典委员会，中国药典《临床用药须知》（2015年版）：水合氯醛口服或灌肠，镇静、催眠：30~40mg/kg，抗惊厥一次40~60mg/kg。

水合氯醛糖浆·创新性

1、药品注册分类：2.2类改良型创新药

2、产品创新点：

- (1) 本品优化了国内外已上市的水合氯醛口服剂的不足，**全面系统地开发了新处方工艺，大大提升了质量稳定性，突破了国内上市水合氯醛口服剂现用现配的技术局限**^{1,2}。同时本品选用儿童友好辅料，去除所有具有潜在安全性风险的辅料（如香精、乙醇、丙二醇以及抑菌剂）进行处方，质量标准由于国内已上市水合氯醛口服剂，保障儿童用药的安全性
- (2) 相较国内已上市水合氯醛口服剂，本品不含水合氯醛浓缩液，不存在误服导致严重不良反应的风险；且本品无需现配稀释，配备专用给药装置，分别适应大龄儿童以及小龄儿童临床使用，给药剂量精准可控（可精确到0.1ml），保障儿童的便捷性及精准性
- (3) 本品具有剂型适宜、规格适宜、口感适宜的优势，保障儿童用药的依从性

3、自主知识产权：本品拥有完全自主知识产权，持有共有且能够独立实施的核心专利类型

| 专利类型 | 标题 | 到期日 | 申请号 |
|------|---------------------------|----------|------------------|
| 发明专利 | 一种水合氯醛的含量检测方法 | 2042年09月 | CN202011394079.2 |
| 发明专利 | 一种水合氯醛的有关物质检测方法 | 2042年09月 | CN202211197871.8 |
| 发明专利 | 一种稳定的水合氯醛糖浆、其制法、质量控制方法及应用 | 2040年12月 | CN202211205348.5 |
| 发明专利 | 一种水合氯醛有关物质检测方法 | 2042年09月 | CN202211205430.8 |

1.冯家星等.水合氯醛溶液稳定性的影响因素及有效期预测[J].化工科技,2020,28(01):37-40.

2.水合氯醛/糖浆组合包装说明书

水合氯醛糖浆·公平性

对公共健康的影响

本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品清单”品种，用于儿童检查、操作前的镇静、催眠。安全有效、提高儿童依从性，为儿童镇静首选用药。本品可保障患儿按诊疗计划顺利、有效的完成相关检查或操作，为儿童健康保驾护航

符合“保基本”原则

水合氯醛组合包装为医保谈判品种，本品为改良升级品种，无需现配稀释，可直接给药、使用便捷、剂量精准可控，促进儿童用药的安全性及科学性；本品价格适中，单次给药，费用可控，将惠及广大儿童

弥补目录短板

本品对目前医保目录内的儿童镇静、催眠药物进行了给药途径、使用方法的改良；填补了医保目录内尚无儿童专属水合氯醛糖浆剂型（非糖浆组合包装）的空白

临床管理难度小

本品说明书规定仅限医疗机构内使用，适应症、用法用量明确，不存在临床滥用和超说明书使用的情况