

编码：YPSW202600157

2026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： 氟比洛芬钠滴眼液

企业名称： 扬州中宝药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 23:35:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	氟比洛芬钠滴眼液	商品名	先洛比®
医保药品分类与代码	XS01BCF063G010010181161	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4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	0.03% (0.4ml: 0.12mg)		
上市许可持有人（授权企业）	扬州中宝药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、用于控制不建议使用类固醇患者的激光小梁成形术和其他术后的眼前段炎症。2、用于抑制术中瞳孔缩小。本品不能替代散瞳药物。		
说明书用法用量	1、用于抑制术中瞳孔缩小时，术前2小时开始每半小时滴1滴，最后1滴在手术前至少30分钟给药。2、用于控制术后和激光小梁成形术后的炎症时应遵循上述给药方案。术后24小时开始，每天4次，每次滴1滴，在激光小梁成形术后持续1周，在其他手术后持续2-3周。		
所治疗疾病基本情况	本品主要用于眼科围手术期管理，覆盖白内障等内眼手术中的术中缩瞳，以及激光小梁成形术和其他眼前段术后炎症。手术刺激可诱导前列腺素释放，引起瞳孔缩小、充血、疼痛、房水炎症等，影响手术视野及术后恢复。我国白内障手术率2020年已超过3000例/百万人口，年手术需求约500万例；青光眼患者约2100万，屈光、角膜、眼表等前节手术后亦存在抗炎需求。相关疾病可致视力损害甚至致盲，通常不直接导致死亡。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20256438

该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1986-01
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	目前医保目录内同疾病治疗领域药品主要为眼科局部非甾体抗炎药（NSAIDs），上市时间均超20年，于2000年后获批上市的仅有溴芬酸钠滴眼液，仅获批用于眼部手术后炎症，无术中缩瞳抑制适应症，且在临床应用中仍存在一定安全性问题，可能引起角膜上皮损伤，刺激性相对较大。氟比洛芬钠滴眼液可实现围术期一站式稳瞳及抗炎的非甾体滴眼液，同时覆盖不建议使用类固醇患者的术后眼内炎症控制及术中缩瞳抑制，术中持续散瞳效果显著，术后眼表抗炎总有效率可达80%，且为通过一致性评价技术要求获批的单剂量、无防腐剂滴眼液，质量一致性、眼表安全性及围术期用药管理优势更明确，可有效弥补医保目录内眼科围术期规范用药短板。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书2025S04006.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 氟比洛芬钠滴眼液-PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 氟比洛芬钠滴眼液-PPT2.pptx		



参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
溴芬酸钠滴眼液	是	0.4ml:0.4mg (0.1%)	9.5	通常 一次1~2滴，一日2次滴眼。	疗程费用	199.5	7天/周期

参照药品选择理由：1、作用机制相同，溴芬酸钠滴眼液和氟比洛芬钠滴眼液同为非甾体抗炎药类；2、滴眼液医保目录同领域内临床应用内最广泛，溴芬酸钠滴眼液为非甾体抗炎药类滴眼液在术后抗炎领域应用最广泛的目录内药品，符合医保谈判的对照品选择原则。

其他情况请说明：无

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	依碳酸氯替泼诺 0.5% 混悬液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	0.03% 氟比洛芬作为局部类固醇替代药物，用于白内障手术后炎症控制，在术后第 1、7、14、21 和 28 天，在前房细胞、房水闪辉、睫状充血和结膜充血的参数方面，与类固醇药物（氯替泼诺）相比，在统计学上均无差异。说明局部使用的非甾体抗炎药氟比洛芬与局部使用的皮质类固醇效果相当，可作为单纯白内障手术后常规术后治疗的替代药物。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性文件1pdf.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	0.025%的地塞米松滴眼液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	后第1, 3, 7, 14天，氟比洛芬滴眼液组患者的症状（模糊、流泪、畏光、眼疼、异物感等症状评分）和体征（睑结膜、球结膜充血或水肿，睫状体充血、角膜后沉着物、房水闪光等评分）与地塞米松滴眼液组比较，无显著性差异(P>0.05)
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性文件2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	对照组瞳孔由 (8.46±0.48) mm 缩至 (3.56±0.43) mm，差异具有高度统计学意义；氟比洛芬组由 (8.60±0.48) mm 降至 (8.01±0.63) mm，差异无统计学意义。对照组术中可用手术瞳孔面积自 I 期 56.18mm ² 大幅降至 III 期 9.94mm ² ；氟比洛芬组仅由 58.05mm ² 小幅降至 50.24mm ² ，变化无统计学差异。说明氟比洛芬可维持术中瞳孔散大。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性文件3.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	氟比洛芬组术中瞳孔缩小2级以上（人工晶体植入前瞳孔直径比术前散瞳后直径缩小 $\geq 1/2$ ）的只有3例(10.7%)，而在对

照组中瞳孔缩小2级以上者有15例(62.5%)，两组间有显著性差异 ($p < 0.05$)

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
(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 有效性文件4pdf.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 依碳酸氯替泼诺 0.5% 混悬液

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

0.03% 氟比洛芬作为局部类固醇替代药物，用于白内障手术后炎症控制，在术后第1、7、14、21和28天，在前房细胞、房水闪烁、睫状充血和结膜充血的参数方面，与类固醇药物（氯替泼诺）相比，在统计学上均无差异。说明局部使用的非甾体抗炎药氟比洛芬与局部使用的皮质类固醇效果相当，可作为单纯白内障手术后常规术后治疗的替代药物。

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
(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 有效性文件1pdf.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 0.025%的地塞米松滴眼液

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

后第1, 3, 7, 14天，氟比洛芬滴眼液组患者的症状（模糊、流泪、畏光、眼疼、异物感等）和体征（睑结膜、球结膜充血或水肿，睫状体充血、角膜后沉着物、房水闪光等）与地塞米松滴眼液组比较，无显著性差异($P > 0.05$)

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
(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 有效性文件2.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

对照组瞳孔由 (8.46 ± 0.48) mm 缩至 (3.56 ± 0.43) mm，差异具有高度统计学意义；氟比洛芬钠组由 (8.60 ± 0.48) mm 降至 (8.01 ± 0.63) mm，差异无统计学意义。对照术中可用手术瞳孔面积自 I 期 56.18mm^2 大幅降至 III 期 9.94mm^2 ；氟比洛芬钠组仅由 58.05mm^2 小幅降至 50.24mm^2 ，变化无统计学差异。说明氟比洛芬钠可维持术中瞳孔散大。

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
(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

[↓ 下载文件](#) 有效性文件3.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	氟比洛芬钠组术中瞳孔缩小2级以上（人工晶体植入前瞳孔直径比术前散瞳后直径缩小 $\geq 1/2$ ）的只有3例(10.7%)，而在对照组中瞳孔缩小2级以上者有15例(62.5%)，两组间有显著性差异（ $p < 0.05$ ）
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性文件4pdf.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《我国白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识（2015年）》推荐，非甾体抗炎滴眼液适用于术前瞳孔散大困难、有黄斑水肿倾向及术后炎症高危患者；术后可与糖皮质激素联合使用，抗炎效能优于单药。围手术期使用NSAIDs可维持术中瞳孔散大、稳定血-房水屏障、防治黄斑囊样水肿，并有助于减少激素用量。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南文件1-我国白内障围手术期非感染性炎症防治专家共识-2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《成人白内障手术操作规范（2026年版）》推荐，飞秒激光辅助白内障手术前应使用散瞳剂联合非甾体抗炎药，以减少术中瞳孔缩小，并尽量缩短飞秒激光与超声乳化操作间隔；术后常规用药建议联合使用糖皮质激素和非甾体抗炎滴眼液。对于糖尿病患者，因炎症反应更强、术后黄斑囊样水肿风险更高，建议围手术期使用非甾体抗炎药，以预防术中瞳孔、减轻炎症反应。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南文件2-成人白内障手术操作规范-2026年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《选择性激光小梁成形术治疗青光眼专家共识（2016年）》指出，SLT术后使用糖皮质激素滴眼液可能降低降眼压效果，因此不建议常规使用。术后可根据前房反应情况，短期使用非甾体类抗炎药物点眼，每日3~4次，连续3~5天，或不使用抗炎药物。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 临床指南文件3-选择性激光小梁成形术治疗青光眼专家共识-2016年.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#)
[临床指南文件4-中国成人白内障摘除手术指南-2023.pdf](#)

临床指南/诊疗规范推荐情况5

白内障术后黄斑囊样水肿（CME）的一线治疗可选择局部NSAID或糖皮质激素滴眼液，但尚无充分证据确定最优方案（GRADE++）。常规白内障术后，NSAID联合糖皮质激素较单药更能预防术后炎症及CME（GRADE+/-）；无糖尿病视网膜病变的糖尿病患者亦推荐二者联合预防CME（GRADE+/-）。视网膜疾病患者可常规局部使用NSAID滴眼液。

[↓ 下载文件](#)
[临床指南文件5-ESCRS.pdf](#)

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《我国白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识（2015年）》推荐，非甾体抗炎滴眼液适用于术前瞳孔散大困难、有黄斑水肿倾向及术后炎症高危患者；术后可与糖皮质激素联合使用，抗炎效能优于单药。围手术期使用NSAIDs可维持术中瞳孔散大、稳定血-房水屏障、防治黄斑囊样水肿，并有助于减少激素用量。

[↓ 下载文件](#)
[临床指南文件1-我国白内障围手术期非感染性炎症防治专家共识-2015.pdf](#)

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《成人白内障手术操作规范（2026年版）》推荐，飞秒激光辅助白内障手术前应使用散瞳剂联合非甾体抗炎药，以减少术中瞳孔缩小，并尽量缩短飞秒激光与超声乳化操作间隔；术后常规用药建议联合使用糖皮质激素和非甾体抗炎滴眼液。对于糖尿病患者，因炎症反应更强、术后黄斑囊样水肿风险更高，建议围手术期使用非甾体抗炎药，以预防术中瞳孔、减轻炎症反应。

[↓ 下载文件](#)
[临床指南文件2-成人白内障手术操作规范-2026年版.pdf](#)

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《选择性激光小梁成形术治疗青光眼专家共识（2016年）》指出，SLT术后使用糖皮质激素滴眼液可能降低降眼压效果，因此不建议常规使用。术后可根据前房反应情况，短期使用非甾体类抗炎药物点眼，每日3~4次，连续3~5天，或不使用抗炎药物。

[↓ 下载文件](#)
[临床指南文件3-选择性激光小梁成形术治疗青光眼专家共识-2016年.pdf](#)

临床指南/诊疗规范中需包含申报



<p>药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>中国成人白内障摘除手术指南(2023年)推荐成人白内障摘除手术术后使用非甾体抗炎药滴眼液：4次/d，常规持续4~6周(1A)。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 临床指南文件4-中国成人白内障摘除手术指南-2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>白内障术后黄斑囊样水肿（CME）的一线治疗可选择局部NSAID或糖皮质激素滴眼液，但尚无充分证据确定最优方案（GRADE++）。常规白内障术后，NSAID联合糖皮质激素较单药更能预防术后炎症及CME（GRADE+/++）；无糖尿病视网膜膜病变的糖尿病患者亦推荐二者联合预防CME（GRADE+/++）。视网膜疾病患者可常规局部使用NSAID滴眼液。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 临床指南文件5-ESCRS.pdf</p>
<p>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</p>	<p>《技术审评报告》暂未获得</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>《技术审评报告》暂未获得</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>不良反应：使用本品滴眼期间，可能出现短暂烧灼感和刺痛感，以及其他轻微眼部刺激症状。报告的其他不良反应包括纤维化、前房积血、瞳孔缩小、瞳孔散大和眼部充血。眼部手术时还曾报告眼部组织出血倾向增加。禁忌：对本品活性成分或任何辅料过敏者、上皮性单纯疱疹病毒性角膜炎患者禁用；对乙酰水杨酸或其他非甾体抗炎药过敏者禁用；已知有凝血障碍或正在接受可能延长出血时间药物的患者禁用；手术过程中禁用；妊娠晚期禁用。注意事项：本品可能延迟伤口愈合，并增加术中眼组织出血倾向；无抗菌作用，可能掩盖眼部感染症状，合并使用抗感染药时应谨慎。单纯疱疹病毒性角膜炎患者慎用并密切监测。连续用药可能增加角膜不良反应发生频率和严重程度，角膜上皮破损者应立即停药并密切监测。应避免滴管尖端污染；双眼手术建议每眼各用一瓶。使用后可能出现短暂视物模糊，应待视力恢复后</p>
----------------------	---

再驾驶或操作机械。本品为单剂量包装，开启后单次使用并弃去，未用小瓶放回原包装袋，建议开袋后30天内用完。药物相互作用：本品与氯化乙酰胆碱、卡巴胆碱无明确相互作用依据，但有报告提示部分使用氟比洛芬治疗的外科患者使用氯化乙酰胆碱或卡巴胆碱无效，临床应予关注。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

经公开检索，近5年内未见中国、美国、欧洲药监部门针对氟比洛芬钠滴眼液发布新增安全性警告、黑框警告或因安全性原因撤市信息。根据国内外说明书/标签，本品不良反应主要为短暂烧灼感、刺痛感及其他轻微眼部刺激症状，其他已报告事件包括纤维化、前房积血、瞳孔缩小、瞳孔散大、眼部充血等；眼部手术时曾报告眼组织出血倾向增加。本品作为局部眼用NSAID，需关注可能延迟伤口愈合、增加眼组织出血倾向、掩盖眼部感染症状及连续用药可能增加角膜不良反应等同类风险。既往临床研究汇总显示，控制炎症适应症中主要不良事件为烧灼感和刺痛感；抑制术中瞳孔缩小适应症因用药周期短，不良事件报告较少。不同适应症下不良反应差异可能与用法用量和总暴露量相关，且部分术后眼部不适可能与手术本身相关，难以完全归因于药物。总体来看，本品未见新的重大上市后安全性风险信号，已知风险以局部、短暂、可监测的不良反应为主。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	国内唯一获批围术期一站式稳瞳抗炎的双适应症非甾体滴眼液 实现质量一致性与供应链自主，实现了从技术引进到普惠可及的机制跃升 本品通过制剂工艺创新，实现与原研OCUFEN®的质量一致性与供应链自主。将国际验证的“术中缩瞳+术后抗炎”双机制临床价值，以国产化路径转化为稳定、可及的公共健康产品。
创新性证明文件	-
应用创新	本品采用单剂量包装，符合眼科围术期短疗程、阶段性、精准用药特点，有助于减少多剂量包装反复开启带来的污染风险，便于术前、术后不同用药阶段进行剂量核算和医保支付管理。本品采用不含防腐剂的单剂量包装，避免苯扎氯铵等常见眼用防腐剂可能带来的眼表刺激、泪膜稳定性影响及角膜上皮负担，更适合眼科围术期患者短程、高频、敏感眼表状态下使用。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	本品通过术中稳定瞳孔维持手术安全，术后快速抗炎促进恢复，双效协同可降低手术并发症风险、缩短患者康复周期。减少术后视力损伤等严重事件，提升眼科手术整体质量与患者生存获益，从个体康复到群体防治盲层面，切实提升公共健康水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品兼具术中稳瞳与术后抗炎双适应症，一药两用，避免联合用药的额外开销与潜在相互作用风险。本品简化用药流程，同步达成手术安全和术后恢复两大目标双重覆盖缩短了整体治疗路径，降低了重复给药带来的医保累积支出，显著提升药物经济性，更精准地贯彻了“保基本”原则。
弥补目录短板	当前医保目录中尚缺少通过一致性评价、且明确用于抑制白内障术中缩瞳的局部眼用NSAID药物。本品纳入医保后，可补齐眼科围术期“术中缩瞳抑制”这一细分场景的目录短板，为白内障等眼科手术患者提供质量一致性明确、适应症清晰、支付可及的治疗选择。
临床管理难度	无临床滥用或超说明书用药的风险：本品说明书用法用量明确，术前、术后使用阶段清楚。便于医疗机构管理：本品无需冷藏储存，常温下性质稳定，单剂量包装便于按疗程核算用量，有利于医疗机构开展规范处方和医保审核管理，临床管理方便。患者用药依从性提升：一药兼顾术中稳瞳与术后抗炎，临床用药便捷，依从性更高。