

杨凌科森生物制药有限责任公司

丽可享®

复方聚乙二醇（3350）电解质散（Ⅱ）



国内首家通过一致性评价



辅料改良，改善制剂气味及口味，提高依从性



减少服用体积，耐受性好，安全性高



PEG3350起效速度快，清肠效果显著

目录

01

药品基本信息

02

安全性信息

03

有效性信息

04

创新性信息

05

公平性信息

06

经济性信息



01、药品基本信息

通用名称		复方聚乙二醇（3350）电解质散（Ⅱ）	
规格	本品为复方制剂，每袋含： 聚乙二醇 3350 117.8g、氯化钠 2.93g、氯化钾 1.485g、碳酸氢钠 3.37g、硫酸钠 11.37g。		
用法用量	将本品全部溶解于水，搅拌均匀，配制成2L的溶液。成人1次量约 2-4L ，总给药量不能超过4L。		
适应症	用于术前肠道清洁准备；大肠内窥镜、钡灌肠X射线造影及其他检查前的肠道清洁准备。		
中国大陆首次上市时间	2025年11月18日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	3家
注册分类	化学药品 3类	全球首个上市国家/地区及上市时间	日本；1992年6月
是否为 OTC药品	否		

- 参照药品建议：**复方聚乙二醇电解质散(Ⅲ)**

- 选择参照药的理由：

(1) 医保目录内药品，常规医保乙类； (2) 适应症相同； (3) 同为过评产品，质量相当； (4) 市场份额较大，临床应用广泛。

用法用量



01、药品基本信息

☑ 复方聚乙二醇（3350）电解质散（Ⅱ）**分子量更小，提升依从性，满足肠镜肠道清洁需求**

疾病基本情况

1. 所治疗疾病基本情况

- 肠镜检查是结直肠癌筛查的首选方式，做肠镜前**需要服用泻药以清空肠道**。清洁不佳会影响结肠镜检查质量，**延长住院时间，增加医疗费用**。**28~51%**患者会出现肠道准备不良反应，老年人发病率更高，接近**58%**。
- **聚乙二醇（PEG）是目前首推的肠道清洁剂**，尽管PEG耐受性较好，仍有**5~15%**患者因**PEG口服液体量较大**或**口味欠佳**无法完成肠道准备。

2. 大陆地区发病率/年发病患者总数

- 《2020中国消化内镜普查》显示，2019年统计数据显示，2012年到2019年，我国开展消化内镜诊疗的医疗机构从6128家增长至7470家，增长率**21.9%**；2019年全年全国共开展消化内镜诊疗3873万例，较2012年增长**34.62%**。

复方聚乙二醇电解质散（Ⅱ）**临床不足**

- **成分**：含**聚乙二醇4000**，溶解性差，吸收慢
- **服用溶液体积**：**4L**，服用量大，患者耐受性差，恶心呕吐，腹部不适等不良反应发生率高
- **口感**：溶液有咸味或轻微异味，依从性差

复方聚乙二醇（3350）电解质散（Ⅱ）**临床优势**

- **成分**：含**聚乙二醇3350**，溶解度高，吸收快
- **服用溶液体积**：**2-4L**，减少服用体积小，提高患者耐受度，降低恶心、呕吐、腹部不适等不良反应发生率
- **口感**：水果味

弥补未被满足的临床需求

☑ **满足高依从性制剂需求**

- **改善口感+减少服用液体体积，显著提高患者依从性。**

☑ **满足特殊人群需求**

- **服用体积小，提高患者耐受度，降低恶心、呕吐、腹部不适等不良反应发生率，儿童、孕妇、炎症性肠病、心脏负担重或吞咽困难老年患者的安心之选。**

☑ **满足疗效提升需求**

- **PEG 3350分子量更小，高水溶性，起效更快。**

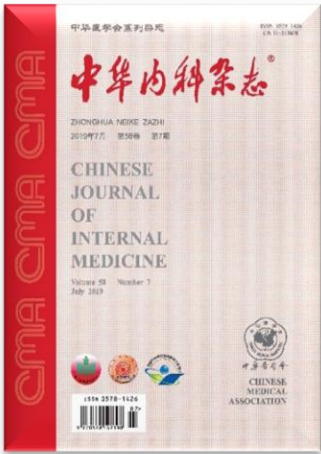
[1]《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019，上海）》[J].中华内科杂志, 2019 (07) : 485-495.

[2] 国家消化系统疾病临床医学研究中心（上海），国家消化内镜专业质控中心中国医师协会内镜医师分会，等. 县域医院消化专科规范化建设指南(2021)[J] . 中华消化内镜杂志,2021,38(12):964-968.

[3]中华医学会消化内镜学分会结肠学组. 结肠镜检查肠道准备专家共识意见（2023，广州）[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(6): 421-430.

对存在电解质紊乱的患者，复方聚乙二醇（3350）电解质散（Ⅱ）是**肠道准备的首选用药**

推荐内容



中国医师协会
CHINESE MEDICAL DOCTOR ASSOCIATION

中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南
(2019,上海)

- 聚乙二醇作为等渗溶液，清洁效果好，耐受性高，不影响黏膜组织学表现，**对存在电解质紊乱**（心力衰竭、肾功能不全、肝硬化腹水等）、**孕妇和婴幼儿**等特殊患者，均为肠道准备的**首选**用药，具有较高的安全性。

临床常用内镜检查肠道清洁剂的特点比较

种类	特点	清洁效果	耐受性	安全性	费用
聚乙二醇	等渗	+++	++	+++	++
硫酸镁	高渗	++	++	++	+
磷酸钠	高渗	+++	++	+	++
匹可硫酸钠	高渗	++	+++	++	-
甘露醇	高渗	++	+	+	+
中药	抑制吸收	+~+++	++	+++	+

注：+~+++，依次为清洁效果（差~好），耐受性（差~好），安全性（差~好），费用（便宜~较贵）。“-”国内未上市，未作统计

低风险人群推荐使用PEG

(一)聚乙二醇(polyethylene glycol,PEG)电解质散
 [推荐7] 3L PEG的分次剂量方案可提供高质量的肠道清洁,适合中国人(推荐强度:强推荐;证据质量:高质量)
 [推荐8] 在肠道准备不充分低风险人群中,可采用2L PEG的单次剂量方案(推荐强度:强推荐;证据质量:高质量)
 PEG是目前国内外应用最为广泛的一类肠道清洁剂^[4-6]。PEG为惰性的乙烯氧化物形成的聚合物,可作为容

镁盐易引起肠黏膜炎症

(二)镁盐
 [推荐9] 硫酸镁可作为肠道准备的常用清洁剂,肾功能异常以及炎症性肠病患者应避免使用(推荐强度:弱推荐;证据质量:低质量)
 不良反应:浓度过高时有导致脱水的风险。由于镁盐可引起肠黏膜炎症、溃疡的风险,及造成黏膜形态改变的可能性,不推荐在炎症性肠病或者可疑炎症性肠病的患者中

磷酸钠易引起电解质紊乱

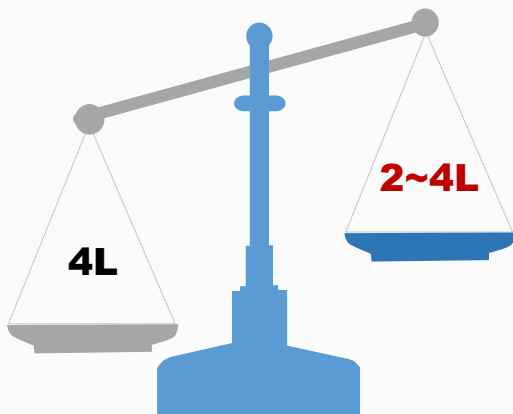
(三)磷酸钠
 [推荐10] 不常规使用口服磷酸钠进行肠道准备,仅用于有特定需求无法被其他制剂替代者,口服磷酸钠前应先评估肾功能(推荐强度:强推荐;证据质量:高质量)
 腹胀、恶心和呕吐等胃肠道不良反应较少^[41-44]。但由于磷酸钠制剂为高渗性溶液,在肠道准备过程中常伴有大量的体液和电解质转移,在一些特殊患者中易导致水电解质紊乱,因此国外指南不建议常规使用口服磷酸钠进行肠道准备,特别是年龄较大、伴有肾脏疾病史、服用改变肾脏血流量或电解质排泄药物的患者,该类制剂仅可用于有特定需

[1]中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会,中国抗癌协会肿瘤内镜专业委员会,中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(2019,上海).中华内科杂志,2019, 58(07): 485-495.

☑ 复方聚乙二醇（3350）电解质散（II）减少服药体积，降低**恶心、呕吐、腹部不适**发生率

复方聚乙二醇电解质散（III）

- 服用溶液体积**4L**，患者**耐受性、满意度差**，**易发生恶心、呕吐、腹部不适**。

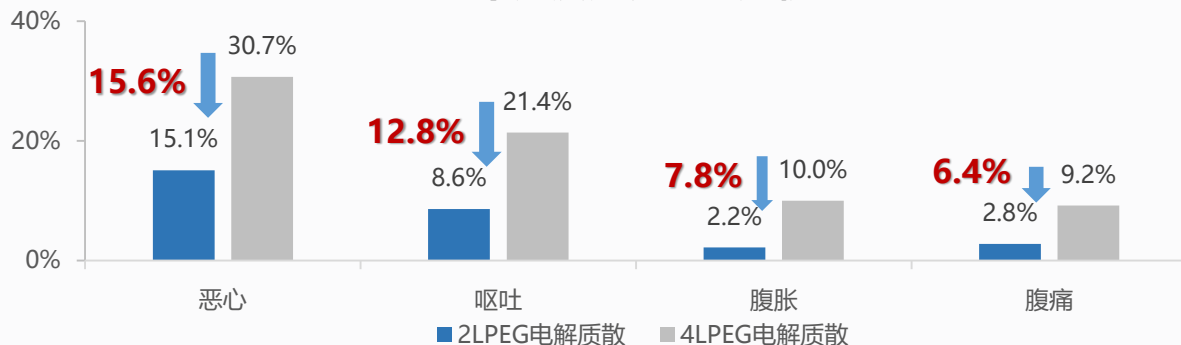


复方聚乙二醇(3350)电解质散（II）

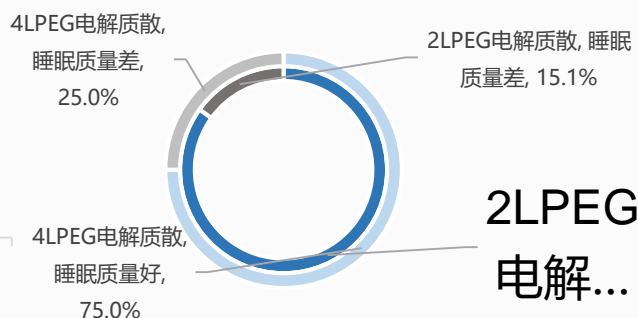
- 服用溶液体积**2~4L**，减少服用体积，**提高耐受性，提升满意度，维持电解质平衡**。

文献分析：复方聚乙二醇（3350）电解质散（II）恶心、呕吐、腹胀、腹痛的不良反应发生率更低，患者睡眠质量更好，重复意愿高，耐受性好

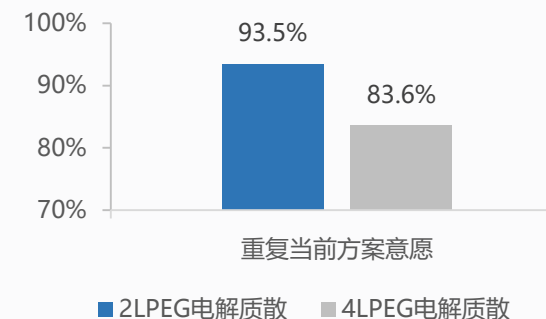
两组不良反应发生率比较



两组睡眠质量比较



两组重复当前方案意愿比较



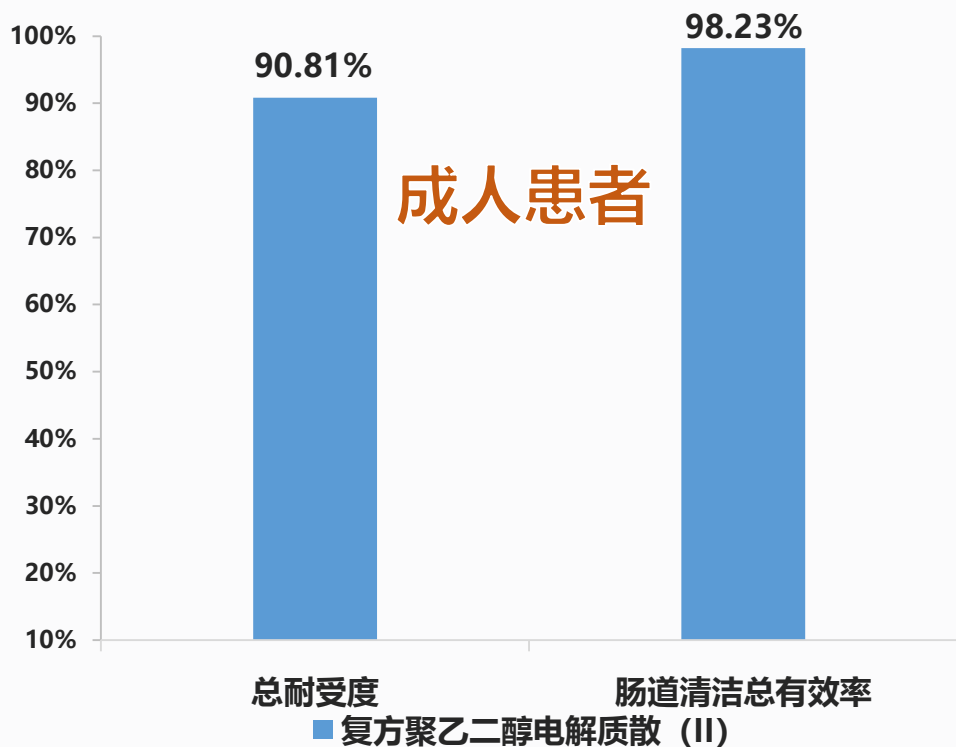
[1]张梦寒.复方聚乙二醇电解质散联合利那洛肽是一项有效且耐受性很好的肠道准备方案:一项随机对照实验[D].山东大学,2021.

☑ 复方聚乙二醇（3350）电解质散（II）肠道清成功率达**98.23%**，显著提高老年患者舒适度

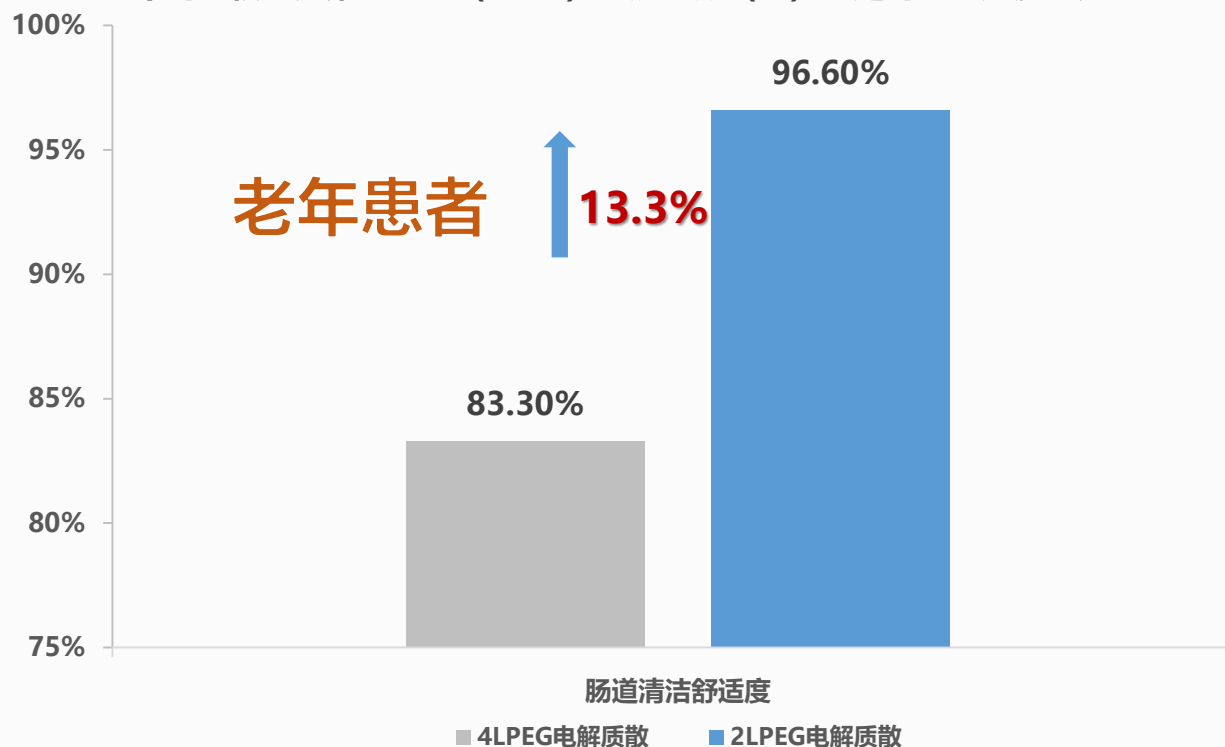
研究设计：根据肠镜术前的不同时间，将283例住院患者分别安排在当天凌晨 4:00 和上午 9:00 口服1袋 PEG 溶液进行肠道清洁，服药后4h左右作肠镜检查。观察和评价患者服药后的耐受性和肠道清洁效果。

研究设计：将120例患者分为2组，A组采用4袋复方聚乙二醇电解质散溶于4L水作为结肠镜术前准备，B组采用4袋复方聚乙二醇电解质散溶于2L水作为结肠镜术前准备，探讨不同稀释度复方聚乙二醇电解质散在老年患者结肠镜检查前肠道清洁的效果。

复方聚乙二醇（3350）电解质散（II）肠道清洁总有效率及总耐受度情况



不同体积复方聚乙二醇（3350）电解质散（II）肠道清洁舒适度对比



[1]陈莉玲,何少冰,陈佳铭,等.口服复方聚乙二醇电解质散在283例肠镜术前肠道清洁中的应用评价[J].上海医药,2015,36(23):58-60.

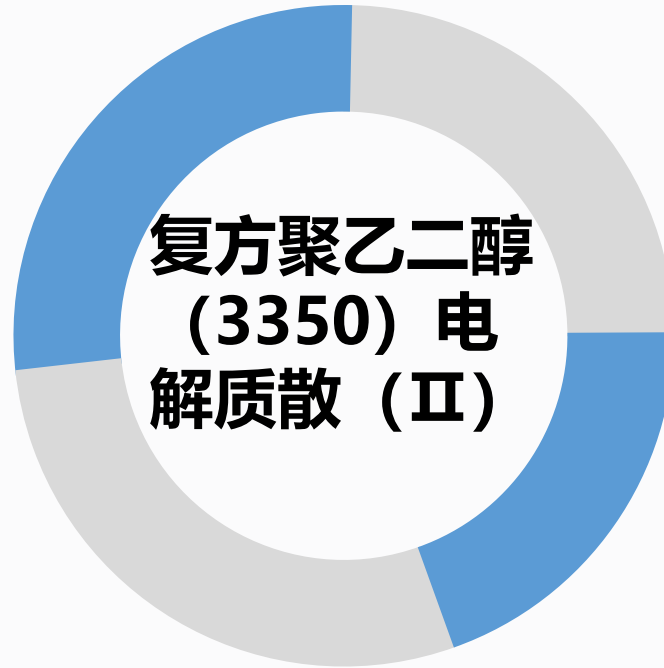
[2]高姗,李燕玲.不同稀释度复方聚乙二醇电解质散在老年患者结肠镜检查前肠道准备效果比较[J].中国误诊学杂志,2011,11(35):8637-8638.

☑ 复方聚乙二醇（3350）电解质散（Ⅱ）**依从性和耐受性高**，作为指南**首选**推荐的肠道准备药物



《中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南（2020）》

- 对于 **<2岁儿童**，推荐使用生理盐水进行肠道准备，此外还可考虑**PEG**；**≥2岁儿童**，推荐使用高剂量分次的**PEG**进行肠道准备；
- 处于**炎症性肠病活动期**的儿童，建议采用低剂量的**PEG**进行肠道准备；
- **活动性下消化道出血**的儿童，若仅少量出血，建议使用**PEG**进行肠道准备。



《中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019）》

- **PEG**是目前国内外应用最为广泛的一类肠道清洁剂，对肠道的吸收和分泌无明显影响，**亦不引起水和电解质紊乱**；
- 对存在**电解质紊乱**的患者（**心力衰竭、肾功能不全、肝硬化腹水等**）、**孕妇和婴幼儿**等特殊患者，**复方聚乙二醇电解质散（PEG-ELS）**为肠道准备**首选用药**，具有较高安全性。

[1]中华医学会消化内镜学分会儿科协作组,中国医师协会内镜医师分会儿科消化内镜专业委员会.中国儿童消化内镜诊疗相关肠道准备快速指南（2020, 西安）[J].中国循证医学杂志,2021,21(03):249-259.
[2]中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会,中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会,中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南（2019, 上海）.中华内科杂志,2019, 58(07): 485-495.

✓ 复方聚乙二醇（3350）电解质散（II）分子量更小，提高依从性，耐受性，肠道准备效果优异

■ 结肠镜诊断的准确性和治疗的安全性很大程度上取决于肠道清洁的质量，一种理想的结肠镜肠道准备方法应该具有以下特点：

- (1) 能在**短时间内**排空结肠粪便
- (2) 不会引起结肠黏膜的改变
- (3) 不会引起患者不适
- (4) 不导致水电解质紊乱
- (5) 价格适中

创新带来的临床优势

01

显著缩短肠道排空时间

- 聚乙二醇3350替代聚乙二醇4000，PEG 3350分子量更小，高水溶性，起效更快

02

维持电解质平衡，提高耐受性

- 含多种电解质，防止电解质失衡，防脱水，提高患者耐受性

03

改善口感，提高依从性

- 杂果味香精的加入，改善制剂气味及口味，显著减轻饮用不适感，提高患者依从性

04

国内首家过评

- 国内首家过评的复方聚乙二醇（3350）电解质散（II），真正与原研一致

对公共健康的影响

- 肠镜为结直肠癌筛查首选方式，术前需**清空肠道**，**28~51%**患者准备不良反应高发，老年人更是接近58%。
- **PEG是肠道清洁首选用药**，耐受性较好，但**5~15%**患者因**PEG口服液体量较大**或**口味欠佳**无法完成肠道准备；
- 本品减少服用体积，**提高耐受性**；改善口感，**提高依从性**；优化肠道清洁质量，**提高肠镜清洁成功率**，提高公众健康水平。

符合保基本原则

- **治疗费用合理，可降低整体医疗费用支出。**
- **提高患者依从性、耐受性、生活质量**，使得肠道准备充分、清肠效果确切，减少患者重复检查用药次数，患者无额外负担。

填补目录空白

- **安全覆盖儿童、孕妇、炎症性肠病、心脏负担重或吞咽困难的老年患者人群**，弥补医保目录短板
- **PEG3350分子量更小，高水溶性，起效更快；改善口感，提高依从性；减少服用体积，提高舒适度。**

临床管理难度低

- 单一肠道清洁适应症，不会发生**滥用药物风险或超说明书用药**可能。
- 国内外指南**首选用药**，临床熟知易管理；**口感优化且服用体积小，提升患者依从性，节约医护宣教工时，降低临床管理负担。**