

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:59:31	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）	头孢地尼干混悬剂	商品名	无
医保药品分类与代码	XJ01DDT068X006010104641	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	1.5g（125mg/5ml）、3.0g（250mg/5ml）		
上市许可持有人（授权企业）	浙江普洛巨泰药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为减少耐药菌的产生并保持头孢地尼和其他抗菌药物的有效性，头孢地尼应仅用于治疗或预防经证实或强烈怀疑由易感菌引起的感染。当可获得培养物和药敏性信息时，在选择或修改抗菌疗法时应考虑这些信息。在缺乏此类数据的情况下，当地流行病学和易感性模式可能有助于经验性治疗的选择。头孢地尼干混悬剂适用于治疗由下列条件下的指定微生物的敏感菌株引起的轻度至中度感染的儿童患者。急性细菌性中耳炎 由流感嗜血杆菌（包括产生β-内酰胺酶的菌株）、肺炎链球菌（仅对青霉素敏感的菌株）和卡他莫拉菌（包括产生β-内酰胺酶的菌株）引起。咽炎/扁桃体炎 由化脓性链球菌引起。注意：头孢地尼可有效从口咽中根除化脓性链球菌。然而，头孢地尼尚未被研究用于预防化脓性链球菌咽炎/扁桃体炎后的风湿热。只有肌肉注射青霉素已被证明对预防风湿热有效。单纯性皮肤和皮肤组织感染 由金黄色葡萄球菌（包括产生β-内酰胺酶的菌株）和化脓性链球菌引起。		
说明书用法用量	一、儿童患者（6个月至12岁）推荐剂量 每日总剂量为14mg/kg，最大每日剂量600mg。可不考虑饮食服用。急性细菌性中耳炎：可采用每日两次方案，即7mg/kg每12小时一次，疗程5-10天；或采用每日一次方案，即14mg/kg每24小时一次，疗程10天。咽炎/扁桃体炎：可采用每日两次方案，即7mg/kg每12小时一次，疗程5-10天；或采用每日一次方案，即14mg/kg每24小时一次，疗程10天。单纯性皮肤和皮肤组织感染：应采用每日两次方案，即7mg/kg每12小时一次，疗程10天。注：皮肤感染尚未研究每日一次给药方案，故应采用每日两次给药。二、儿童剂量换算 按体重计算给药体积。使用125mg/5ml规格时，9kg患儿给予2.5ml每12小时或5ml每24小时；18kg患儿给予5ml每12小时或10ml每24小时；27kg患儿给予7.5ml每12小时或15ml每24小时；36kg患儿给予10ml每12小时或20ml每24小时；43kg及以上患儿给予12ml每12小时或24ml每24小时。使用250mg/5ml规格时，18kg患儿给予2.5ml每12小时或5ml每24小时；27kg患儿给予3.75ml每12小时或		

7.5ml每24小时；36kg患儿给予5ml每12小时或10ml每24小时；43kg及以上患儿给予6ml每12小时或12ml每24小时。体重43kg及以上儿童接受最大每日剂量600mg。三、特殊人群剂量调整 肾功能不全患儿：使用公式估算肌酐清除率（1岁以上儿童 $K=0.55$ ，婴儿 $K=0.45$ ），当肌酐清除率 $\leq 30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 时，剂量调整为 $7\text{mg}/\text{kg}$ （最大300mg），每日一次。血液透析患儿：头孢地尼可被血液透析清除。建议初始方案为每隔一天给药 $7\text{mg}/\text{kg}$ ，每次血液透析结束时追加 $7\text{mg}/\text{kg}$ ，后续每隔一天给药一次 $7\text{mg}/\text{kg}$ 。四、配制与保存 每瓶头孢地尼干混悬剂需分两次加水共37ml（先加20ml摇匀，再加17ml摇匀），配制成60ml混悬液。125mg/5ml和250mg/5ml规格配制方法相同。配制后在室温（25℃）下保存，容器保持紧密封闭，每次给药前充分摇匀。混悬液可使用10天，之后任何未使用部分必须丢弃。

所治疗疾病基本情况

本品适用于儿童轻中度感染，包括急性细菌性中耳炎、咽炎/扁桃体炎和单纯性皮肤软组织感染。其通过抑制细菌细胞壁合成起作用，覆盖金黄色葡萄球菌、化脓链球菌、流感嗜血杆菌等。主要症状：中耳炎表现为耳痛、鼓膜充血或流脓；咽炎/扁桃体炎表现为咽痛、高热、扁桃体渗出；皮肤感染表现为局部红肿热痛、脓疱或脓肿。流行病学：我国急性细菌性中耳炎发病率约4179.9/10万，患病人数约1670万，约80%学龄前儿童曾患；咽炎/扁桃体炎儿童年发病率15%-30%；皮肤软组织感染发病率79/10万人年。上述疾病死亡率总体极低，但严重并发症时显著升高。儿童为高发人群，传统口服抗生素耐药率持续上升，干混悬剂是儿童适宜剂型。

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

2025-11

注册证号/批准文号

国药准字H20255948、国药准字H20255949

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

1997-12

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

头孢地尼口服常释剂型医保乙类、头孢地尼颗粒非医保，目前均已纳入国家集中采购，且均包含儿童和成人用法用量，但对于儿童，特别是婴幼儿，现有头孢地尼口服产品缺少专门的儿童适应症及用法用量或者剂型不适合儿童使用，比如头孢地尼颗粒，儿童服用常规剂量为每日9-18mg/kg，分3次口服，并没有准确的用法用量。同疾病治疗领域内适应症接近的有二代头孢如头孢克洛干混悬剂、头孢丙烯干混悬剂、头孢呋辛酯干混悬剂以及一代头孢头孢拉定干混悬剂、头孢氨苄干混悬剂。其中，头孢地尼干混悬剂和头孢呋辛酯干混悬剂适应症最为接近，相比优势如下：1、头孢地尼是三代头孢菌素，相较于二代头孢，三代头孢对革兰阴性菌抗菌活性更强、更耐 β -内酰胺酶，可应对更多产酶耐药菌株。2、头孢地尼干混悬剂在儿童中使用的安全性得到充分验证，针对婴幼儿有明确的用法用量，是儿童的专用剂型。相关产品其他口服剂型说明书也明确指出，儿童婴幼儿更适合使用干混悬剂配方。3、头孢地尼干混悬剂甜橙口味，无苦味，儿童接受度高。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.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经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

地尼干混悬说明书.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

头孢地尼干混悬剂批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

头孢地尼干混悬剂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

头孢地尼干混悬剂PPT2.pptx

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
头孢呋辛酯干混悬剂	是	0.125g	4.24	儿童，通常给药剂量为每日2次，每次0.125g或每日2次，每次10mg/公斤体重，每日最大剂量为0.25g。对急性扁桃体和咽炎，急性细菌性鼻窦炎，每日2次，每次0.125g，最大日剂量为0.25g。对非复杂性皮肤及软组织感染，推荐给药剂量为每日2次，每次0.25g或每日2次，每次15mg/公斤体重，每日最大剂量为0.5g。对急性细菌性中耳炎，2岁以上儿童服用剂量通常为每日2次，每次0.25g或每日2次，每次15mg/公斤体重，每日最大剂量为0.5g。对非复杂性尿路感染患儿给予每日2次，每次15mg/kg，最高每日2次，每次0.25g；对肾盂肾炎的患者推荐剂量为每日2次，每次15mg/kg，每次最多0.25g，推荐疗程为10	疗程费用	118.61-237.21元	14天

				-14天。治疗3个月至12岁儿童的莱姆病：推荐剂量为每日2次，每次0.25g(或15mg/公斤体重)，服用14天(范围为10-21天)。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由： 头孢地尼干混悬剂和头孢呋辛酯干混悬剂同为广谱抗菌药，可治疗β-内酰胺酶的敏感菌引起的各种感染。适应症高度重合，且均含儿童用法用量。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	参比制剂头孢地尼干混悬剂 (Aurobindo Pharma Limited)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	浙江普洛巨泰药业有限公司生产的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 与Aurobindo Pharma Limited持证的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 在空腹状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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 空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	参比制剂头孢地尼干混悬剂 (Aurobindo Pharma Limited)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	浙江普洛巨泰药业有限公司生产的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 与Aurobindo Pharma Limited持证的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 在餐后状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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 餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	青霉素V
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该研究为头孢地尼治疗1-12岁儿童链球菌咽炎的随机对照试验,多中心的792例患者随机入组，其中682例纳入分析。具体结果：头孢地尼组 (14 mg/kg QD或7 mg/kg BID, 疗程10天) 病原菌根除率 (94.3%、94.3% vs 70.0%) 及临床治愈率 (97.4%、96.0% vs 86.3%) 均显著优于青霉素V (10 mg/kg QID, 疗程10天)，P均<0.001或=0.001。
试验数据结果证明文件，外文资	

<p>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 头孢地尼与青霉素治疗儿童链球菌性咽炎的比较.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿莫西林/克拉维酸盐</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>该研究纳入303例6个月至12岁AOM患儿。随机接受10天治疗方案：头孢地尼QD（83.3%）或BID（80.2%）与阿莫西林/克拉维酸盐（86.0%）临床成功率及病原体根除率均相当，病原体根除率亦相当。腹泻发生率阿莫西林/克拉维酸盐组（35%）显著高于头孢地尼QD组（10%）及BID组（13%），$P < 0.001$。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 头孢地尼与阿莫西林克拉维酸盐在治疗儿童化脓性急性中耳炎中的安全性与疗效比较.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>头孢氨苄</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>该研究纳入231例6个月至12岁皮肤及皮肤组织感染患儿，随机分为头孢地尼7 mg/kg BID与头孢氨苄10 mg/kg QID各治疗10天，具体结果：病原菌根除率分别为99.4% vs 97.4% ($P=0.14$)；临床治愈率98.3% vs 93.8% ($P=0.056$)。不良反应发生率（16% vs 11%），最常见为腹泻（8% vs 4%），无统计学差异。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 研究儿科患者皮肤感染治疗中头孢地尼与头孢苄的使用情况.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿奇霉素</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>该研究纳入357例6个月至6岁急性中耳炎患儿。头孢地尼干混悬剂（7mg/kg BID，疗程5天）治疗结束时临床治愈率（87%）与阿奇霉素（85%）相当。随访时临床治愈率分别为76%和86%，组间无显著差异。两组不良反应发生率均$\leq 7\%$。两组在家长满意度（使用便利性、口味、依从性）等方面相当。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 头孢地尼与青霉素治疗儿童链球菌性咽炎的比较.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>其他</p>

试验对照药品	参比制剂头孢地尼干混悬剂 (Aurobindo Pharma Limited)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	浙江普洛巨泰药业有限公司生产的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 与Aurobindo Pharma Limited持证的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 在空腹状态下吸收速度和吸收程度类似, 具有生物等效性, 且安全性相当。
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 空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	参比制剂头孢地尼干混悬剂 (Aurobindo Pharma Limited)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	浙江普洛巨泰药业有限公司生产的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 与Aurobindo Pharma Limited持证的头孢地尼干混悬剂 (250mg/5mL) 在餐后状态下吸收速度和吸收程度类似, 具有生物等效性, 且安全性相当。
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 餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	青霉素V
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该研究为头孢地尼治疗1-12岁儿童链球菌咽炎的随机对照试验, 多中心的792例患者随机入组, 其中682例纳入分析。具体结果: 头孢地尼组 (14 mg/kg QD或7 mg/kg BID, 疗程10天) 病原菌根除率 (94.3%、94.3% vs 70.0%) 及临床治愈率 (97.4%、96.0% vs 86.3%) 均显著优于青霉素V (10 mg/kg QID, 疗程10天), P均<0.001或=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 (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 头孢地尼与青霉素治疗儿童链球菌性咽炎的比较.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿莫西林/克拉维酸盐
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	该研究纳入303例6个月至12岁AOM患儿。随机接受10天治疗方案: 头孢地尼QD (83.3%) 或BID (80.2%) 与阿莫西林/克拉维酸盐 (86.0%) 临床成功率及病原体根除率均相当, 病原体根除率亦相当。腹泻发生率阿莫西林/克拉维酸盐组 (35%) 显著高于头孢地尼QD组 (10%) 及BID组 (13%), 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 头孢地尼与阿莫西林克拉维酸盐在治疗儿童化脓性急性中耳炎中的安全性与疗效比较.pdf

<p>(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>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>头孢氨苄</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>该研究纳入231例6个月至12岁皮肤及皮肤组织感染患儿, 随机分为头孢地尼7 mg/kg BID与头孢氨苄10 mg/kg QID各治疗10天, 具体结果: 病原菌根除率分别为99.4% vs 97.4% (P=0.14); 临床治愈率98.3% vs 93.8% (P=0.056)。不良反应发生率(16% vs 11%), 最常见为腹泻(8% vs 4%), 无统计学差异。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 研究儿科患者皮肤感染治疗中头孢地尼与头孢苄的使用情况.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>阿奇霉素</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>该研究纳入357例6个月至6岁急性中耳炎患儿。头孢地尼干混悬剂(7mg/kg BID, 疗程5天)治疗结束时临床治愈率(87%)与阿奇霉素(85%)相当。随访时临床治愈率分别为76%和86%, 组间无显著差异。两组不良反应发生率均≤7%。两组在家长满意度(使用便利性、口味、依从性)等方面相当。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 头孢地尼与青霉素治疗儿童链球菌性咽炎的比较.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《儿童急性中耳炎诊疗——临床实践指南(2015年制定)》: 儿童急性中耳炎推荐选用口服阿莫西林或阿奇霉素等, 以上药物治疗无效, 可选用第2或第3代头孢菌素, 如肌注头孢曲松和口服头孢地尼等。</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 儿童急性中耳炎诊疗临床实践指南.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《The diagnosis and management of acute otitis media》2013: 针对儿童急性中耳炎(AOM)且对青霉素过敏的患儿, 头孢地尼可作为替代初始抗生素, 推荐剂量14 mg/kg/日, 分1-2次给药。其与青霉素交叉反应可能性极低。一项研究显示, 头孢地尼治疗流感嗜血杆菌引起的复发性AOM, 病原体根除率达72%。</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</p>	<p>↓ 下载文件 2013美国AAP急性中耳炎的诊断与治疗指南.pdf</p>

(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

《Korean Clinical Practice Guidelines: Otitis Media in Children》2012: 对于非I型超敏反应 (对青霉素过敏) 的急性中耳炎患儿, 头孢菌素类药物如头孢呋辛、头孢丙烯、头孢泊肟、头孢地尼和头孢托仑可作为一线抗生素使用。

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

2012KOS韩国临床实践指南儿童中耳炎.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》: 针对CRS急性发作, 近期曾用过抗菌药物的患儿, 首选口服阿莫西林/克拉维酸、头孢地尼或头孢泊肟酯, 疗程通常为10d。

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

中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《儿童急性中耳炎诊疗——临床实践指南 (2015年制定)》: 儿童急性中耳炎推荐选用口服阿莫西林或阿奇霉素等, 以上药物治疗无效, 可选用第2或第3代头孢菌素, 如肌注头孢曲松和口服头孢地尼等。

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

儿童急性中耳炎诊疗临床实践指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《The diagnosis and management of acute otitis media》2013: 针对儿童急性中耳炎 (AOM) 且对青霉素过敏的患儿, 头孢地尼可作为替代初始抗生素, 推荐剂量14 mg/kg/日, 分1-2次给药。其与青霉素交叉反应可能性极低。一项研究显示, 头孢地尼治疗流感嗜血杆菌引起的复发性AOM, 病原体根除率达72%。

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

2013美国AAP急性中耳炎的诊断与治疗指南.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3	《Korean Clinical Practice Guidelines: Otitis Media in Children》2012：对于非I型超敏反应（对青霉素过敏）的急性中耳炎患儿，头孢菌素类药物如头孢呋辛、头孢丙稀、头孢泊肟、头孢地尼和头孢托仑可作为一线抗生素使用。
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 2012KOS韩国临床实践指南儿童中耳炎.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》：针对CRS急性发作，近期曾用过抗菌药物的患儿，首选口服阿莫西林/克拉维酸、头孢地尼或头孢泊肟酯，疗程通常为10d。
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 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南2018.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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	在境外临床试验中，2289例儿童患者接受了推荐剂量的头孢地尼干混悬剂（14mg/kg/天）治疗。大多数不良事件为轻度且自限性，无死亡或永久性残疾归因于头孢地尼。2289例患者中有40例（2%）因不良事件停药，停药原因以胃肠道紊乱（主要为腹泻）为主；5例（0.2%）因皮疹停药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	与药物相关的不良事件（1783例多剂量试验）：发生率≥1%的包括腹泻（8%）、皮疹（3%）、呕吐（1%）；发生率<1%但>0.1%的包括皮肤念珠菌病（0.9%）、腹痛（0.8%）、白细胞减少症（0.3%）、阴道念珠菌病（0.3%）、阴道炎（0.3%）、大便异常（0.2%）、消化不良（0.2%）、运动过度（0.2%）、AST升高（0.2%）、斑丘疹（0.2%）、恶心（0.2%）。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品为儿童专用药，是国内首个申报上市和获批的头孢地尼干混悬剂型药物。
创新性证明文件	-

应用创新	相比颗粒和口服常释剂型，干混悬剂是专门针对儿童轻度及中度感染患者，头孢地尼干混悬剂优化给药途径，改善用药依从。本品配置成混悬液后服用，实现速溶、易服，克服片剂等吞服困难缺点，且甜橙口味，无苦味，更有利于儿童服用。
应用创新证明文件	-
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	所治疗疾病对公共健康的影响描述：头孢菌素类是市场上规模最大的全身抗生素，头孢地尼是市场规模最大的头孢菌素类口服药之一。头孢地尼干混悬的上市，有利于减少感染滥用抗生素风险，降低抗生素耐药，符合中国儿童合理使用抗菌药物行动计划，对践行健康中国2030儿童健康防治目标，具有社会价值和意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	临床上由于缺乏儿童头孢专用药而不得不共用成人药品。成人药直接应用于儿童，剂量不准确、生物利用度改变等造成不良反应发生率高。2021年《国家药品不良反应监测年度报告》指出，从年龄分布看，14岁以下儿童占8.4%。因此让更多的儿童专用药进入医保目录有助于提高儿童用药安全，降低不良反应的风险。
弥补目录短板	现有目录类无专门用于儿童的头孢类抗生素的多剂量剂型，本品专门针对儿童使用，加水即溶成混悬液，避免口服呛咳风险，提高患儿依从性；可按体重精准分剂量，提高儿童用药安全性。本品新增医保目录可缓解专为儿童使用的药物严重不足的现状。
临床管理难度	1) 本品甜橙口味，儿童较易服用，依从性更好。2) 本品适应症明确，儿童专用，临床处方周期和适用症状明确，不存在超适应症使用的风险，便于医保部门监管。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY