



## 申报信息

申报时间	2026-06-09 16:30:33	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）	螺内酯口服混悬液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	化药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	118ml：0.59g		
上市许可持有人（授权企业）	成都倍特得诺药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.心力衰竭：治疗NYHA III-IV级心力衰竭和射血分数降低的情况，以提高生存率、控制水肿并减少因心力衰竭住院的需要。2.高血压：作为治疗高血压的附加疗法，用于降低其他药物未能充分控制的成年患者的血压。降低血压可降低致命性和非致命性心血管事件风险，主要是中风和心肌梗死。3.肝硬化水肿：适用于治疗成人肝硬化患者对液体和钠限制无效的水肿。		
说明书用法用量	螺内酯口服混悬液在治疗上不等同于螺内酯片。请遵循此处给出的剂量说明。如果患者需要的剂量大于100mg，请使用螺内酯片。混悬液剂量大于100 mg可能导致螺内酯浓度高于预期。螺内酯口服混悬液可以与或者不与食物同时服用，但是服药顺序应与食物保持一致。1.心力衰竭的治疗 对于血清钾≤5.0 mEq/L和eGFR >50 mL/min/1.73m2的患者，起始剂量为20mg（4mL），每日1次。耐受20mg（4mL）每日1次的患者可根据临床指征将剂量增加至37.5mg（7.5mL）每日1次。20mg（4mL）每日1次给药后出现高钾血症的患者可将剂量减少至每隔一天20mg（4mL）。对于eGFR在30~50mL/min/1.73m2的患者，由于存在高钾血症风险，考虑以10mg（2mL）开始治疗。2.原发性高血压的治疗 推荐的每日初始剂量为20mg（4mL）~75mg（15mL），单次或分次给药。剂量可每两周滴定一次。剂量>75mg/天时，通常不会进一步降低血压。3.肝硬化相关水肿的治疗 对于肝硬化患者，应在医院开始治疗并缓慢滴定。推荐的每日起始剂量为75mg（15mL），单次或分次给药。对于需要滴定剂量超过100mg的患者，请使用螺内酯片。当作为利尿的唯一药物时，在增加剂量之前至少用药5天以达到预期效果。用前摇匀。		
所治疗疾病基本情况	心衰是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，心衰患者1年死亡率20%-30%，5年死亡率45%-60%，且反复住院。估算我		

国成人HF<sub>r</sub>EF合并吞咽障碍患者数为207万。我国儿童心衰患者约2万。肝硬化腹水1年病死率约20%，5年病死率约44%。估算我国成人肝腹水合并吞咽障碍患者数为31.5万。难治性高血压是心脑血管靶器官损害的重要危险因素，脑卒中等心脑血管事件风险显著升高。合并吞咽障碍者（常见于脑卒中后）无法服用片剂，血压控制不佳，再发事件风险增加。估算我国成人难治性高血压合并吞咽障碍合并难治性高血压患者数为95万。

是否已获批上市 否，已于6月10日前完成技术审评

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 2017-08

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 螺内酯片1981年在中国获批，螺内酯胶囊1996年在中国获批，目前螺内酯片/胶囊为甲类医保。螺内酯为经典的保钾利尿药，①心衰：螺内酯为HF<sub>r</sub>EF患者“金三角”“新四联”长期基石用药之一。双盲随机对照研究显示，心衰治疗24个月后，相比于安慰剂组，螺内酯组死亡风险降低30%，住院风险降低35%。②肝硬化水肿：螺内酯为肝硬化腹水一线用药。③高血压：螺内酯为A+C+D后，第4种降压药。螺内酯临床需求大，临床应用覆盖各年龄段，片剂和胶囊剂无法满足吞咽困难患者，尤其是儿童的用药需求；螺内酯片剂和胶囊剂无法满足患者灵活剂量、准确剂量，尤其儿童患者小剂量、不同体重儿童剂量的用药需求。

企业承诺书 [↓ 下载文件](#) 企业承诺书.jpg

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](#) 螺内酯口服混悬液说明书.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](#) 审评.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息） [↓ 下载文件](#) 2026螺内酯口服混悬液医保申报含经济性.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](#) 2026螺内酯口服混悬液医保申报不含经济性.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。
    - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
    - 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。
    - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
    - 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。
      - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
      - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
呋塞米口服	是	60ml：0.6g	6.8	每日40~120	日均费用	0.4533~1.3600	长期

溶液				mg, 分2~4次服用		
----	--	--	--	-------------	--	--

参照药品选择理由：①二者均水肿标准治疗方案中经典药物的口服溶液剂型；②呋塞米口服溶液已被纳入医保目录-竞价药品部分；③与呋塞米口服溶液相似，螺内酯口服混悬液是剂型创新及临床补充

其他情况请说明：-

## 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	螺内酯片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	螺内酯口服混悬液生物利用度比同剂量下螺内酯片高15~37%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究1-螺内酯口服混悬液说明书.pdf
试验类型2	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	严重的心力衰竭（入组前六个月内曾患有纽约心脏病协会（NYHA）心力衰竭IV级；入组时处于 NYHA III级或IV级），且LVEF≤35%，治疗24个月后，相比于安慰剂组，螺内酯组死亡风险降低30%，住院风险降低35%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究2-NEJM-螺内酯对严重心力衰竭患者发病率和死亡率的影响.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	螺内酯+呋塞米
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗中度腹水：两组的治疗应答率（螺内酯+呋塞米组98% vs. 螺内酯单药组94%）、腹水消退速度以及利尿剂治疗相关并发症的发生率均相似。螺内酯+呋塞米组需要减少利尿剂剂量的比例显著高于螺内酯单药组（68% vs. 34%；P = 0.002）。在治疗中度腹水方面，螺内酯单药与螺内酯联合呋塞米同样安全有效。由于螺内酯单药治疗需要更少的剂量调整，因此更适合用于门诊腹水治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究3-螺内酯治疗肝腹水.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品	12种治疗方案
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	从4771篇文献中筛选出24项符合标准的研究，共纳入3458例患者。分析了12种治疗方案。在所有比较药物中，螺内酯排名最高，是降低难治性高血压患者诊室收缩压（-13.30 mmHg [-17.89; -8.72]; P < 0.0001）和24小时收缩压（-8.46 mmHg [-12.54; -4.38]; P < 0.0001）最有效的治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究4-meta分析-螺内酯治疗难治性高血压.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	螺内酯片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	螺内酯口服混悬液生物利用度比同剂量下螺内酯片高15~37%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究1-螺内酯口服混悬液说明书.pdf
试验类型2	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	严重的心力衰竭（入组前六个月内曾患有纽约心脏病协会（NYHA）心力衰竭IV级；入组时处于 NYHA III级或IV级），且LVEF≤35%，治疗24个月后，相比于安慰剂组，螺内酯组死亡风险降低30%，住院风险降低35%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 研究2-NEJM-螺内酯对严重心力衰竭患者发病率和死亡率的影响.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	螺内酯+呋塞米
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	治疗中度腹水：两组的治疗应答率（螺内酯+呋塞米组98% vs. 螺内酯单药组94%）、腹水消退速度以及利尿剂治疗相关并发症的发生率均相似。螺内酯+呋塞米组需要减少利尿剂剂量的比例显著高于螺内酯单药组（68% vs. 34%; P = 0.002）。在治疗中度腹水方面，螺内酯单药与螺内酯联合呋塞米同样安全有效。由于螺内酯单药治疗需要更少的剂量调整，因此更适合用于门诊腹水治疗。
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	

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](#) 研究3-螺内酯治疗肝腹水.pdf

试验类型4 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 12种治疗方案

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

从4771篇文献中筛选出24项符合标准的研究, 共纳入3458例患者。分析了12种治疗方案。在所有比较药物中, 螺内酯排名最高, 是降低难治性高血压患者诊室收缩压 (-13.30 mmHg [-17.89; -8.72];  $P < 0.0001$ ) 和24小时收缩压 (-8.46 mmHg [-12.54; -4.38];  $P < 0.0001$ ) 最有效的治疗。

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](#) 研究4-meta分析-螺内酯治疗难治性高血压.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《国家心力衰竭指南2023》①对于既往或现在有症状 (NYHA 心功能分级II~IV级) 的 HFref 患者, 只要无禁忌证, 推荐应用醛固酮受体拮抗剂, 降低心力衰竭住院和死亡风险 (I, A); ②在特定 HFpEF 患者中 (LVEF<55%~60%, BNP升高或1年内因心衰住院) 使用 MRA 以降低住院风险 (IIb, B)

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](#) 1-国家心力衰竭指南2023精简版.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童心力衰竭诊断和治疗建议 (2020)》: 在ACEI基础上加用醛固酮受体拮抗剂可抑制醛固酮的有害作用, 防止心肌纤维化与心室重塑, 减少心律失常的发生, 尤其适用于肾功能正常或仅轻度受损、心功能 II级及以上的慢性心衰患儿, 常用药物为螺内酯。

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](#) 2-儿童心力衰竭诊断和治疗建议2020年修订版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识 (2021)》: 醛固酮受体拮抗剂(MRA)可降低老年心衰患者死亡率, 对应用ACEI和β受体阻滞剂后依然有症状的中至重度老年心衰患者(NYHA II~IV级), 心肌梗死后LVEF<40%有症状或合并糖尿病患者推荐使用螺内酯(20 mg/d)。

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

[↓ 下载文件](#) 3-老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识2021.pdf

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4

《肝硬化腹水诊疗指南（2023）》推荐①1级腹水或初发腹水可单独给予螺内酯,推荐起始剂量40mg/d,1~2次/d口服,若疗效不佳时,3~5d递增40mg或联合呋塞米;②2/3级腹水或复发性腹水起始螺内酯联合呋塞米,初始剂量螺内酯40~80mg/d,呋塞米40mg/d,3~5d可递增螺内酯与呋塞米的剂量,至达常规剂量上限。

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 4-肝硬化腹水诊疗指南2023年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国高血压防治指南(2024)》:可以使用螺内酯作为四线药物治疗难治性高血压。《中国高血压临床实践指南2024》:对于eGFR $\geq$ 45 ml·min<sup>-1</sup>·1.73 m<sup>-2</sup>,血清钾<4.5 mmol/L的难治性高血压患者,推荐使用螺内酯(20~40 mg/d)作为第4种药物选择(1B)。

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 5-中国高血压防治指南2024年修订版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《国家心力衰竭指南2023》①对于既往或现在有症状(NYHA 心功能分级II~IV级)的HFrEF患者,只要无禁忌证,推荐应用醛固酮受体拮抗剂,降低心力衰竭住院和死亡风险(I, A);②在特定HFpEF患者中(LVEF<55%~60%,BNP升高或1年内因心衰住院)使用MRA以降低住院风险(IIb, B)

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 1-国家心力衰竭指南2023精简版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《儿童心力衰竭诊断和治疗建议(2020)》:在ACEI基础上加用醛固酮受体拮抗剂可抑制醛固酮的有害作用,防止心肌纤维化与心室重塑,减少心律失常的发生,尤其适用于肾功能正常或仅轻度受损、心功能II级及以上的慢性心衰患儿,常用药物为螺内酯。

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 2-儿童心力衰竭诊断和治疗建议2020年修订版.pdf

证,以保证涉外资料原件与翻译

<p>证, 以确保涉及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3</p>	<p>《老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识(2021)》: 醛固酮受体拮抗剂(MRA)可降低老年心衰患者死亡率, 对应用ACEI和β受体阻滞剂后依然有症状的中至重度老年心衰患者(NYHA II~IV级), 心肌梗死后LVEF&lt;40%有症状或合并糖尿病患者推荐使用螺内酯(20 mg/d)。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-老年人慢性心力衰竭诊治中国专家共识2021.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《肝硬化腹水诊疗指南(2023)》推荐①1级腹水或初发腹水可单独给予螺内酯, 推荐起始剂量40mg/d, 1~2次/d口服, 若疗效不佳时, 3~5d递增40mg或联合呋塞米; ②2/3级腹水或复发性腹水起始螺内酯联合呋塞米, 初始剂量螺内酯40~80mg/d, 呋塞米40mg/d, 3~5d可递增螺内酯与呋塞米的剂量, 至达常规剂量上限。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-肝硬化腹水诊疗指南2023年版.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《中国高血压防治指南(2024)》: 可以使用螺内酯作为四线药物治疗难治性高血压。《中国高血压临床实践指南2024》: 对于eGFR≥45 ml·min<sup>-1</sup>·1.73 m<sup>-2</sup>, 血清钾&lt;4.5 mmol/L的难治性高血压患者, 推荐使用螺内酯(20~40 mg/d)作为第4种药物选择(1B)。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 5-中国高血压防治指南2024年修订版.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>无</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>无</p>
<p>《技术审评报告》原文(可节选)</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	1、说明书不良反应：（1）临床显著不良反应：高钾血症、低血压和肾功能恶化、电解质和代谢异常、男性乳房发育症、液体和电解质平衡改变（2）其他不良反应（频率未知）：消化系统：胃出血，溃疡，胃炎，腹泻和痉挛，恶心，呕吐。生殖系统：性欲减退，无法达到或维持勃起，月经不调或闭经，绝经后出血，乳房和乳头疼痛。血液：白细胞减少症（包括粒细胞缺乏症），血小板减少症。超敏反应：发热，荨麻疹，斑丘疹或红斑皮疹，过敏反应，血管炎。代谢：高钾血症，电解质紊乱，低钠血症，血容量不足。肌肉骨骼：腿部抽筋。神经系统/精神病：嗜睡，精神错乱，共济失调，头晕，头痛，嗜睡。肾脏：肾功能不全（包括肾功能衰竭）。肝/胆道：螺内酯给药时报告了极少数混合性胆汁淤积/肝细胞毒性病例，其中1例报告死亡。皮肤：史蒂文斯-约翰逊综合征（SJS），中毒性表皮坏死松解症（TEN），伴有嗜酸性粒细胞增多及系统症状的药疹（DRESS），脱发，瘙痒、黄褐斑。2、用药禁忌：以下患者禁用本品（1）高钾血症患者。（2）Addison病患者。（3）正在使用依普利酮的患者。（4）对本品中任何成份过敏者。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	螺内酯口服混悬液于2017年上市后，全球范围内无安全性警告、黑框警告、撤市信息;无超出说明书的不良反应相关报道。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 螺内酯口服混悬液说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	1.国内首仿，独家剂型，开展了药品上市前最关键的生物等效性（BE）试验 2.儿童用药新剂型，卫健委第三批鼓励研发申报儿童药品 3.配备经校准的带刻度药用级聚乙烯口服给药器，采用高精度模具制造，最小分度值达到 0.05ml，可满足不同体重患者（尤其是儿童）个体化用药量给药需求 4.采用聚酯瓶，相较于常用的玻璃瓶，更轻便、易携带 5.配备儿童安全盖
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.覆盖特殊人群：可解决儿童、老年患者、吞咽困难患者服用不方便的问题。2.达到同等疗效所需剂量更低，减少药物总负荷：生物利用率比同剂量下螺内酯片高15~37%。3.减少用药次数，提高依从性：螺内酯口服混悬液每日1次，片剂为每日2~4次用药。4.剂量准确，降低用药风险。5.服用方便安全：自带给药器，配备阻开盖
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	①心衰是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，心衰患者1年死亡率20%-30%，5年死亡率45%-60%，且反复住院。老人、吞咽障碍者、儿童无适宜剂型，治疗中断、用药剂量不准，导致死亡、住院风险上升。②肝硬化腹水1年病死率约20%，5年病死率约44%。合并吞咽困难者被迫鼻饲或静脉给药，增加护理成本和感染风险。③难治性高血压合并吞咽障碍者无法服用片剂，血压控制不佳，再发事件风险增加。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①卫健委第三批鼓励研发申报儿童药品 ②可以替代目录内其他剂型药物，是临床治疗的必须药物，满足特殊人群的及时给药需求，可以降低患者疾病负担。③纳入医保后可替代目录内已有品种，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板	可填补目录内无螺内酯口服溶液剂型的空白：①可弥补目录内螺内酯片/胶囊无法满足吞咽困难、儿童、老人等患者治疗需求的短板。②可弥补目录内螺内酯片/胶囊无法满足患者灵活剂量、精准剂量的短板。
临床管理难度	螺内酯口服混悬液适应症明确，不会滥用或超适应症使用。针对儿童特别设计有儿童安全阻开盖，降低患者误用风险。药物自配备给药器，用药方便。