



盐酸赛庚啉口服溶液

北京**诚济**制药股份有限公司



填补一代抗组胺药的临床剂型空白
提高患者的依从性，降低儿童及吞咽困难患者的用药风险

目录

Contents

- 1 **基本信息：盐酸赛庚啶口服溶液，填补临床剂型空白**
- 2 **安全性：上市后无任何药品安全警示资讯**
- 3 **有效性：权威指南共识推荐，有效改善荨麻疹，皮肤瘙痒等症状**
- 4 **创新性：独家首仿过评，口服溶液填补产品剂型空缺**
- 5 **公平性：保障参保人用药需求，弥补目录短板**

药品通用名称	盐酸赛庚啉口服溶液
注册规格	100ml:40mg
适应症	用于 过敏性疾病 ，如 荨麻疹、丘疹性荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒 。
用法用量	通常，成人口服一次4mg（10ml）（以盐酸赛庚啉计），每日1~3次。此外， 根据年龄、症状适当增减 。
中国大陆首次上市时间	2022年3月22日
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	盐酸赛庚啉片、盐酸赛庚啉乳膏
全球首个上市国家/地区及上市时间	1962年7月，日本
是否OTC	否

参照药品建议：**盐酸赛庚啉片**

参照药品选择理由：

- 盐酸赛庚啉片为**医保目录内**同通用名不同剂型产品
- 均为一代抗组胺药，适用于**过敏性疾病**如荨麻疹的治疗
- 给药途径均为**口服**

与参照药品相比的优势和不足：

- 口服液体剂型对于吞咽困难患者，具备**更好的依从性**和用药体验
- 对于用药量需要适度增减患者，可以**精确控制用药量**，保障产品疗效
- 口服液体剂型相较于口服常释剂型，具有**吸收快，起效迅速**，适用人群广泛的特点，可以快速缓解症状

所治疗疾病基本情况

- 全国大约有**2.8亿**过敏性疾病患者，发病率**超20%**
- 症状严重患者**夜间瘙痒剧烈或伴有睡眠障碍**
- **儿童和成年**过敏性疾病患者中，睡眠障碍发生率分别为**47%~80%**和**33%~87.1%**
- 基层治疗使用二代抗组胺药**无效时会联合使用一代抗组胺药**

过敏性疾病**严重**影响了国民身心健康!

临床未满足的需求

- 目录内，一代抗组胺药**仅有口服常释剂型**，未有口服液体制剂
- 对于老人、儿童及**吞咽困难**的患者**服用不便，依从性差**
- **不能满足**因病情需要**增减用药量**的患者，治疗效果不佳

盐酸赛庚啶口服溶液具有吸收快，起效迅速、精确控制用药量、适用人群广泛的特点，可以显著改善患者的依从性!

说明书载载的安全性信息

【不良反应】与其他药物相似，本品可能引起以下不良反应，头晕、朦胧感、疲劳等

【禁忌】1.角膜阻塞性青光眼患者；2.狭窄性胃溃疡患者；3.幽门十二指肠梗阻患者；4.前列腺肥大等下尿路梗阻患者；5.急性支气管哮喘患者等

【注意事项】(1)支气管哮喘或有其既往病史患者(2)开角型青光眼患者(3)眼压升高患者等

【药物相互作用】1.酒精2.中枢神经系统抑制剂、安眠药、镇静剂、镇定剂、抗焦虑剂等
3.单胺氧化酶抑制剂存在持续抗胆碱作用，有增强的风险。机制不明等。

国内外不良反应发生情况

各国家或地区药监部门5年内未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息

与目录内酮替芬安全性方面对比

一项196例**儿童喘息患者**的疗效对比试验结果表明，赛庚啉组总有效率为 100.0% 高于酮替芬组的 69.4%，临床治疗咳嗽消失时间、喘息消失时间、哮鸣消失时间、流涕消失时间均短于酮替芬组，两组差异显著。赛庚啉佐治儿童喘息较酮替芬具有明显效果，且**未发现明显不良反应***。

*:葛必胜.赛庚啉与酮替芬治疗儿童喘息的疗效对比观察

国内外权威指南共识一致推荐

指南发布单位	临床指南/诊疗规范	推荐用药论述
中华医学会变态反应分会，中国医药教育协会儿科专业委员会，中国妇幼保健协会药事管理专业委员会，亚太生物免疫学会儿童过敏免疫风湿病分会	《儿童合理应用口服 H1 抗组胺药的临床实践指南》 (2022 年版)	推荐2岁及以上儿童可以选用 赛庚啉 。
中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会	《抗组胺药治疗 皮炎湿疹 类皮肤病临床应用专家共识》（2021年）	对于瘙痒明显或伴有睡眠障碍者建议短期(1周左右)使用一代抗组胺药，一代抗组胺药包括： 赛庚啉 等。
中华医学会变态反应学分会 儿童过敏和哮喘学组	《抗组胺H ₁ 受体药在 儿童常见过敏性疾病 中应用的专家共识》（2018年）	推荐 第一代抗组胺药 短期间断性用于因瘙痒、搔抓而睡眠缺失的患儿
中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组	《抗组胺药在 皮肤科 应用专家共识》2017年	寒冷性荨麻疹首选 赛庚啉
中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组	《中国 过敏性哮喘 诊治指南》 (第一版，2019年)	第1代H ₁ 抗组胺药推荐 赛庚啉

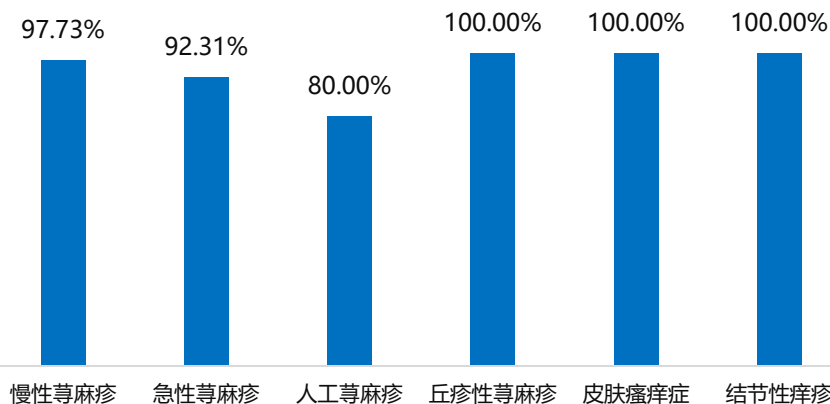
有效性

赛庚啶临床使用有疗效，可改善荨麻疹、皮肤瘙痒等相关临床症状

盐酸赛庚啶治疗70例荨麻疹等皮肤病患者 总有效率95.71%^[1]

盐酸赛庚啶治疗荨麻疹等皮肤病临床疗效

■ 总有效率



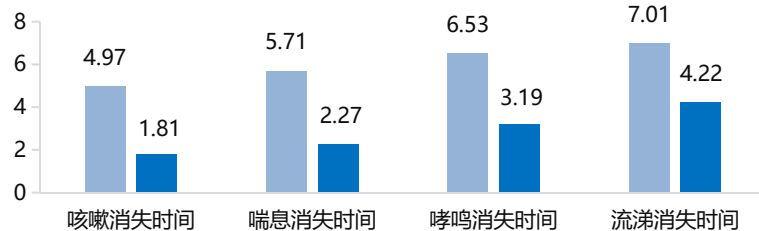
[1] 刘辅仁,高锦程.国产新药盐酸赛庚啶治疗荨麻疹等皮肤病临床疗效报告[J].陕西新医药,1980(12):34-36.

[2] 叶素芬.赛庚啶佐治哮喘性支气管炎疗效观察[J].医药导报,1997(06):283.

相比酮替芬，盐酸赛庚啶可显著改善儿童喘息的相关临床症状，治疗总有效率达100.0%^[2]

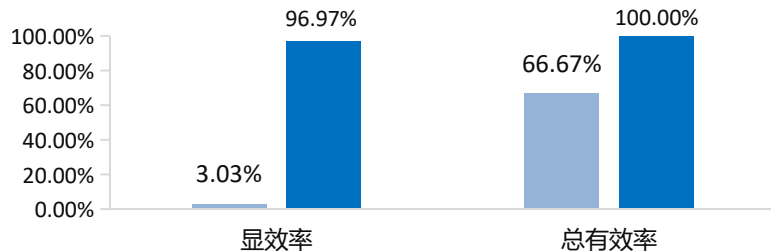
儿童喘息患者临床症状消失时间 (d)

■ 酮替芬组 ■ 赛庚啶组 P < 0.05



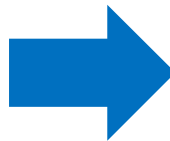
儿童喘息患者临床治疗效果对比

■ 酮替芬组 ■ 赛庚啶组 P < 0.05



创新点-剂型创新

盐酸赛庚啉口服溶液是国内**独家首仿**药物并已**通过一致性评价**，口服溶液剂型**填补了国内产品的空缺**



创新带来的患者获益

- ★ 服用剂量小、口感好、吸收快、**奏效迅速**
- ★ 可显著**提高**患者的**依从性**，**降低**儿童及吞咽困难患者的**用药风险**
- ★ 包装盒中附带量杯，**易于分剂量**，操作简便，同时可**减少**儿童分剂量用药存在的**安全问题**
- ★ 不添加蔗糖，属于无糖溶液，**适合糖尿病**患者，**使用人群更加广泛**。

公平性—— 盐酸赛庚啉口服溶液可提升患者依从性，提高患者用药安全，临床管理可控

对公共健康的影响

- 目前一代抗组胺药仅有口服常释剂型缺乏便于吞服的口服液体制剂。
- 本产品具有吸收快、精准用量等特点，**可显著提升患者依从性**

弥补目录短板

- 目录内，赛庚啉等一代抗组胺药仅有口服常释剂型，**难以满足儿童及吞咽困难等患者**的治疗需求
- 本产品**填补了目录内产品的空缺**，不仅提高了患者的依从性，而且能够**精确控制用药量，保证实际疗效**，提升用药安全。

符合“保基本”原则

- 一代抗组胺药中尚未有口服液体制剂，本产品**可保障参保人员合理的用药需求，提高患者用药安全**
- 本品是对目录内药品的替代，**不增加医保基金支出**

临床管理便利

- 盐酸赛庚啉口服溶液**剂量准确**，临床应用便利，不存在滥用风险；
- **适应症表述清晰**，限制要求明确，便于临床管理。