

2022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： 小儿法罗培南钠颗粒

企业名称： 国仁健康制药（北京）有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-08 14:13:49	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	小儿法罗培南钠颗粒	药品类别	西药
是否为独家	是	说明书全部注册规格	0.05g(按C12H15NO5S计)
上市许可持有人	Maruho Co., Ltd.		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	本品为颗粒剂，主要用于对法罗培南敏感的细菌所致的儿童下列感染性疾病的治疗。1、儿童患者 本品适用于对法罗培南敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、肠球菌属、卡他莫拉克氏菌、大肠杆菌、枸橼酸杆菌、克雷伯氏杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌及百日咳菌引起的儿童下列感染性疾病的治疗：浅表皮肤及皮肤组织感染、深层皮肤及皮肤组织感染、淋巴管炎、淋巴结炎、慢性皮肤化脓性疾病、咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎、膀胱炎、肾盂肾炎、中耳炎、鼻窦炎、牙周组织炎、猩红热、百日咳。		
现行医保目录的限定支付范围	限头孢菌素耐药或重症感染儿童患者。		
说明书用法用量	1、用法 将本品适量用水溶解后口服。本品需临时配制，配制后不能长时间放置，用水溶解后应迅速用药，必要时可放在冰箱内保存，但也应尽快使用。2、用量 应由医生根据感染类型、严重程度及病人的具体情况适当增减本药剂量。为防止出现耐药菌株，原则上应做细菌敏感性试验，并在保证疗效的前提下使用最短的疗程。儿童推荐用量：通常，儿童每次5mg/kg，每日3次。可根据年龄、体重、症状酌情增减剂量。增加剂量不得超过每次10mg/kg。年龄较大的儿童，剂量不得超过成人剂量的上限，即每次300 mg，每日900 mg。		
说明书中联合用药规定	无		