

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： 西他沙星片

企业名称： 深圳信立泰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-14 09:57:28	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）	西他沙星片	药品类别	西药
是否为独家	否	说明书全部注册规格	50mg
上市许可持有人	深圳信立泰药业股份有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	适用于对本品敏感的金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌等葡萄球菌属；肺炎链球菌、化脓性链球菌、无乳链球菌等链球菌属；粪肠球菌、屎肠球菌等肠球菌属；卡他莫拉菌；大肠埃希菌；柠檬酸杆菌；肺炎克雷伯菌等克雷伯菌属；产气肠杆菌、阴沟肠杆菌等肠杆菌属；粘质沙雷菌等沙雷菌属；奇异变形杆菌等变形杆菌属；摩根摩根菌；流感嗜血杆菌；铜绿假单胞菌；消化链球菌等消化链球菌属；普雷沃菌；牙龈卟啉单胞菌等卟啉单胞菌属；梭杆菌属；沙眼衣原体；肺炎支原体；肺炎衣原体；嗜肺军团菌所引起的下列感染： ○咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周炎、扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎、感染性肺炎、慢性呼吸系统疾病的继发感染 由于使用氟喹诺酮类药物（包括西他沙星片）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，慢性支气管炎急性发作有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用西他沙星片。 ○膀胱炎、肾盂肾炎、尿道炎 由于使用氟喹诺酮类药物（包括西他沙星片）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，单纯性尿路感染、急性非复杂性膀胱炎有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用西他沙星片。 ○宫颈炎 ○中耳炎、鼻窦炎 由于使用氟喹诺酮类药物（包括西他沙星片）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，急性细菌性鼻窦炎有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用西他沙星片。 ○牙周炎、冠周炎、颌骨骨炎		
现行医保目录的限定支付范围	限二线用药		
说明书用法用量	口服，成人一次50mg（1片），一日2次；或一次100mg（2片），一日1次；疗效不理想的患者可一次100mg（2片），一日2次。		
说明书中联合用药规定	无		