



连榆烧伤膏

扬子江药业集团江苏龙凤堂中药
有限公司

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性



01

药品基本信息

Basic Information

通用名：连榆烧伤膏

注册规格：每1g相当于饮片0.73g；25g/支

中国大陆首次上市时间：于2019年获批在中国上市

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：独家产品

全球首个上市国家/地区及上市时间：独家，2019年获批上市

是否为OTC药品：否

参照药品建议：湿润烧伤膏

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 国家药品监督管理局(NMPA)数据库

药品基本信息

适应症

清热解毒，生肌止痛。用于浅Ⅱ°、深Ⅱ°烧烫伤创面的治疗。面积不宜超过体表面积的1%。

疾病基本情况

烧伤，是生活中常见的损伤，一般指热力如沸液（水、油、汤）、热金属（液体、固体）、火焰、蒸汽和高温气体等所致的人体组织和器官损伤。电能、化学物质、放射线所致的组织损伤与热力损伤的病理变化、临床过程相似，因此，临床上习惯将它们所致的损伤也称为烧伤。烧伤分度采用三度四分法，即分为Ⅰ度、浅Ⅱ度、深Ⅱ度、Ⅲ度。按照严重程度分为：浅度烧伤（包含Ⅰ度、浅Ⅱ度为），深度烧伤（深Ⅱ度、Ⅲ度）。2004年，全球范围内需医疗干预的烧伤病人高达1100万人，烧伤发生率在所有损伤中排名第四。全世界每年有超过30万人死于烧伤。

用法用量

首先，用生理盐水清洁创面。

然后，**将药膏直接涂布创面，厚度以2毫米左右为宜**；亦可将药膏涂抹于消毒敷料上，再覆盖于创面。创面用药后可根据病情需要，用纱布适度包扎。换药时间为1~2天换药一次。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 《外科学（第五版）》.人民卫生出版社.
- 3.2016年《ISBI烧伤处理实践指南》解读.护理研究.2019,33(5)期:729-733

02

安全性

Security

不良反应情况：尚不明确。(本产品新上市，暂无上市后不良反应报告。)

禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。

注意事项：1) 本品为外用药，不可内服。

2) 孕妇慎用。

3) 每次换药均需清洁创面。

安全性方面优势和不足：二期临床试验表明——**未发现连榆烧伤膏有明显的副作用**，实验检查中也未发现对人体血液、心、肝、肾功能有损害。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 连榆烧伤膏二期临床材料

03

有效性

Validity

与对照药品疗效方面优势和不足：二期临床试验表明连榆烧伤膏对于Ⅱ°烧伤创面具有**促进愈合、消炎、止痛**效果。

(1)浅Ⅱ°烧伤：创面愈合天数及VAS评分皆低于京万红软膏。①创面愈合天数，连榆烧伤膏组与京万红软膏组**创面愈合天数对比缩短0.74天** ($P<0.01$)，连榆烧伤膏 (11.15 ± 2.25 天) VS京万红软膏 (11.89 ± 2.94 天)；②第5次换药VAS评分，连榆烧伤膏组低于京万红 ($P<0.01$)。

(2)深Ⅱ°烧伤：①创面愈合天数，连榆烧伤膏组与京万红软膏组**创面愈合天数对比缩短2.07天** ($P<0.01$)，连榆烧伤膏 (17.61 ± 3.15 天) VS京万红软膏 (19.54 ± 3.83 天)；②第1次、第5次换药VAS评分，连榆烧伤膏组显著低于京万红组($P<0.05, P<0.01$)。

(3)**创缘炎性反应更轻**：受试后第1次换药连榆烧伤膏组明显轻于京万红组 ($P<0.01$)。

临床指南/诊疗规范推荐：暂无，产品刚上市。

国家药监局药品审评中心出具《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述：
无

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 连榆烧伤膏二期临床材料

04

创新性

Innovativeness

创新点：唯一含昆脂油的烧烫伤中成药。连榆烧伤膏是唯一组方含昆脂油的烧烫伤中成药，昆脂油系收入95版山东省中药材标准的药用资源，提取自始载于《本草纲目》的五谷虫（舍蝇幼虫），是通过FDA认证的医疗用昆虫，其提取物具有抗菌、止痛、促创面愈合等作用。连榆烧伤膏及制作方法获得国家发明专利。

优势：降低换药次数，降低感染风险。目录内同类产品换药频次高，湿润烧伤膏每4~6h换药一次，京万红软膏每24h换药一次，而连榆烧伤膏最长换药间隔48h，明显降低了换药次数，可以降低额外的医疗费用及换药导致的感染风险，弥补了目录短板。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 药智网组方含昆脂油中成药查询结果
3. 山东省中药材标准（1995年版）
4. 蔺瑞,边海旭,郭超,等.五谷虫的药理作用研究进展[J].中国药房,2017, 28(04):558-561

5. 连榆烧伤膏专利证书
6. 连榆烧伤膏专利权人变更材料
7. 湿润烧伤膏药品说明书
8. 京万红软膏药品说明书

05

公平性

Fairness

年发病患者总数：154万人。

弥补药品目录保障短板：弥补目录内无2天换药的短板。烧烫伤中成药多为4-8h换药一次，连榆烧伤膏最长可2天换药一次，低频换药能够降低额外的医疗费用及感染风险，同时减轻患者换药疼痛感和心理负担，提高患者依从性。

临床管理难度：适应症明确且注明最大用药范围，更能防止临床滥用。市场份额近80%的同类药品说明书未限定烧伤程度和用药面积，本品“用于浅、深Ⅱ°烧、烫伤创面的治疗，面积不宜超过体表面积的1%”，适应症明确且注明最大用药范围，更加严谨，临床滥用及超说明书用药可能性低。

Ref:

1. 连榆烧伤膏最新版药品说明书
2. 湿润烧伤膏药品说明书
3. 京万红软膏药品说明书