

申报信息

申报时间	2023-07-14 11:13:47	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	咪达唑仑口服溶液	药品类别	西药
药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
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	无		
说明书全部注册规格	0.2%（10ml：20mg）		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。		
现行医保目录的医保支付范围	用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。		
说明书用法用量	单次口服给药。推荐剂量为0.25~0.5mg/kg，最大剂量不超过1.0mg/kg，根据儿童患者（以下简称“患儿”）的年龄、焦虑程度、联合用药、操作配合度需求等个体化调整给药剂量，最大总给药剂量不超过15mg。对镇静强度和镇静持续时间需求不强时，大龄患儿（≥6岁）或合作患儿建议采取较低剂量给药（0.25mg/kg），不合作患儿可考虑较高剂量给药；对于患有心脏或呼吸系统疾病的患儿、其他高风险手术患儿、联合使用麻醉药或其他中枢神经系统抑制剂的患儿，建议采取较低剂量给药（0.25mg/kg）；低龄患儿（≥6个月，<6岁）可能更易产生焦虑和恐惧感，母婴分离更困难，对镇静强度和镇静持续时间需求可能更大，因此低龄患儿可考虑采用较高剂量给药（0.5~1.0mg/kg）；肥胖患儿根据标准体重给药。		
所治疗疾病基本情况	拟行手术的儿童对陌生的医院、术前和检查操作前等候环境感到恐惧、焦虑。由于缺乏对手术条件、检查操作的认知，大多数患儿在与父母分开时表现出不配合、焦虑。儿童术前焦虑发生率约60%。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	右美托咪定鼻喷雾剂，2023年上市，非医保；同右美托咪定鼻喷雾剂相比，咪达唑仑口服溶液是国内首个获批具有儿童术前或诊断操作前用药适应症的口服剂型镇静药，填补了咪达唑仑口服溶液剂型的空白；起效更迅速，苏醒更快；更安全可控，有特异性的拮抗剂（氟马西尼）；依从性好，口味偏甜，患儿易接受。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-宜昌人福药业.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 晓儿静说明书原件盖章.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 咪达唑仑口服溶液-药品注册证书.pdf		

联系人信息

联系人

曾威

联系电话

18972599852