

复方聚乙二醇（3350）电解质维C散 （畅利泰®）



南京正大天晴制药有限公司

2025年7月

目录:



1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性



1、基本信息

通用名:	复方聚乙二醇 (3350) 电解质维C散		
规格:	每袋A剂含聚乙二醇3350 100g、硫酸钠 7.500g、氯化钠 2.691g、氯化钾 1.015g; 每袋B剂含维生素C 4.700g、维生素C钠 5.900g		
用法用量:	服用本品 2升 ；分2次服用（A 剂和B 剂溶于水中配成1升溶液/次）		
适应症:	适用于成人，用于 任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁 （如内镜、放射检查）。		
注册分类:	化药3类	目前大陆地区同通用名药品上市情况	舒泰神、 南京正大天晴、 杨凌科森
中国首次上市时间:	2024年9月26日	全球首次上市时间及地区:	2006年； 英国
是否为 OTC 药品	否		

参照药品建议:

复方聚乙二醇电解质散II（和爽®）

选择理由:

1、常规医保乙类。2、适应症一致。3、市场占有率最高。

与参照药品或已上市同类药品相比优势:

- 1、与**参照药**相比：本品摄入液体量大幅减小50%（**2L**），口味提升（**柠檬口感**），提高患者耐受性。
- 2、与**硫酸盐类**药物相比：本品不引起肠黏膜炎症、溃疡以及脱水诱发高镁血症风险，可在炎症性肠病患者中使用。
- 3、与**磷酸钠盐类**药物相比：本品不会导致低钾、低钠血症等电解质紊乱，不引起肾功能受损、高钙血症。

1-2 基本信息

治疗疾病基本情况：

- 1、根据国家癌症中心最新统计，消化道肿瘤（食道癌、胃癌、肠癌）位居癌症发病率前五名。**消化道早癌筛查是预防和治疗消化道肿瘤的重要手段，胃、肠镜检查是筛查消化道肿瘤的金标准。**
- 2、目前，我国肠镜检查技术已经非常成熟。**影响肠镜质控、腺瘤/息肉检出率最关键的因素反而是肠道准备这一环节。**其中患者对肠道清洁溶液依从性低、溶液口感差以及液体量大导致肠道清洁不佳的主要原因，占20%-25%。
- 3、但是，我国肠镜普及率非常低，数据显示我国每年消化道内镜**检查不足4000万例。**

弥补未满足的治疗需求情况：

- 1、**国内首个最接近理想肠道准备标准的药物。**本品肠道准备优良率 94.10%，助力各级机构质控达标。
- 2、饮用量降为2 L、柠檬味口感，**患者耐受性得到极大改善。更是衰弱或吞咽功能下降老年患者人群的最优选用药。**
- 3、**唯一全人群适用的低容量清肠药，**可用于炎症性肠病、肾功能受损患者，保护肠道黏膜并维持电解质平衡。

2、安全性

说明书收载的安全性信息

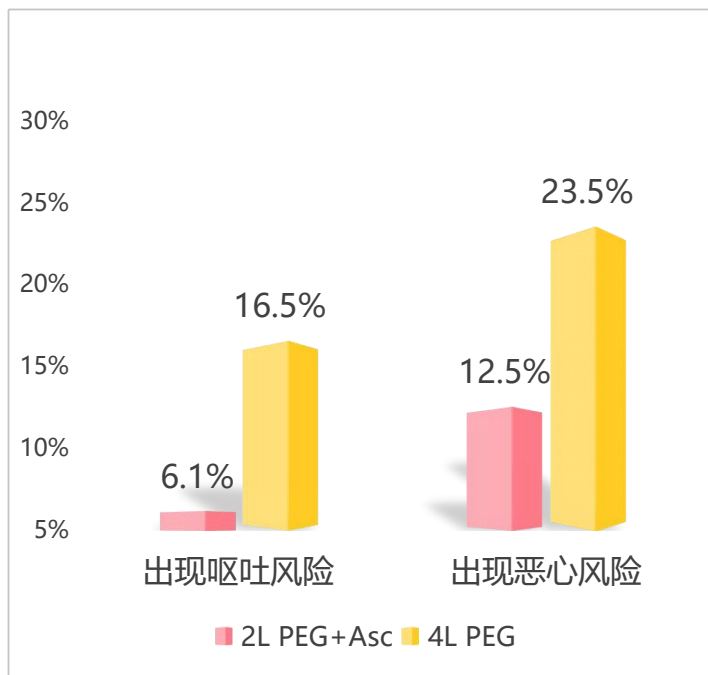
- 不良反应：大部分患者用药会发生不良反应**较轻**，通常为恶心、呕吐、腹胀、腹痛、肛门刺激和睡眠障碍。

安全性优势

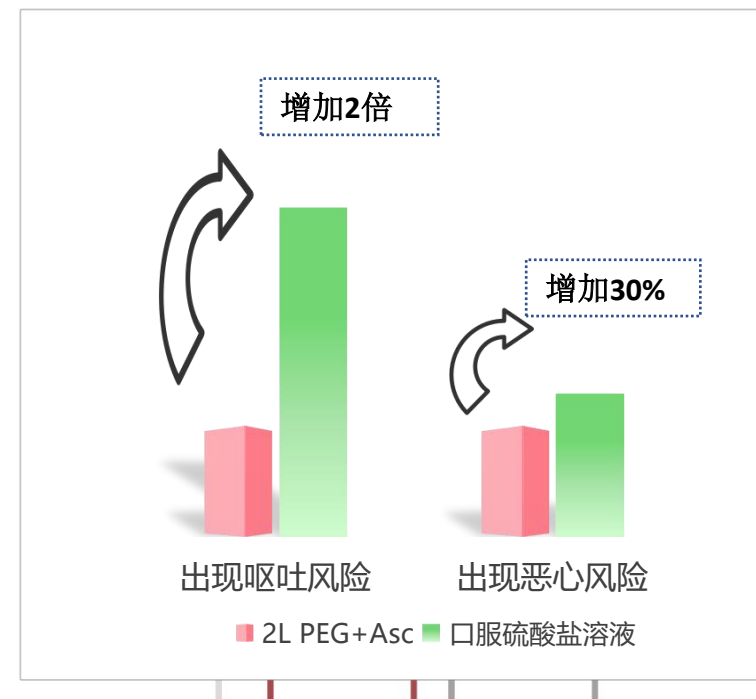
复方聚乙二醇（3350）电解质维C散

恶心、呕吐不良反应更低

2L PEG + Asc治疗组不良反应发生率
明显低于4L PEG



2L PEG+Asc治疗组出现风险
显著低于口服硫酸盐溶液



3-1 有效性



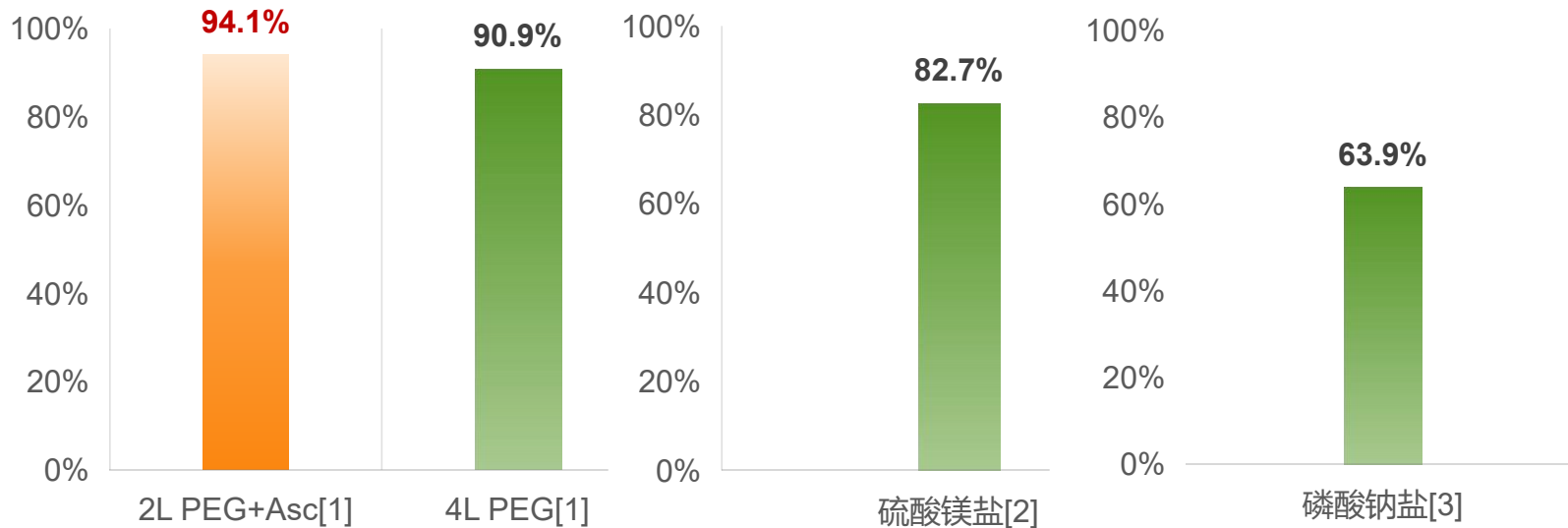
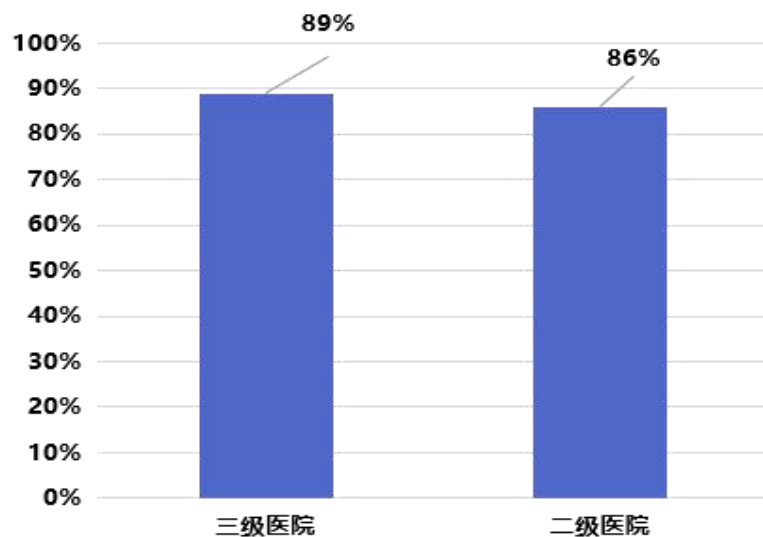
国家消化内科专业医疗质量控制中心
NATIONAL GASTROENTEROLOGY QUALITY IMPROVEMENT SYSTEM

指南推荐肠道准备优良率：目标 $\geq 95\%$

现状

复方聚乙二醇（3350）电解质维C散肠道准备优良率达到**94.1%**

不同等级医院肠道准备优良率（%）



3-2有效性

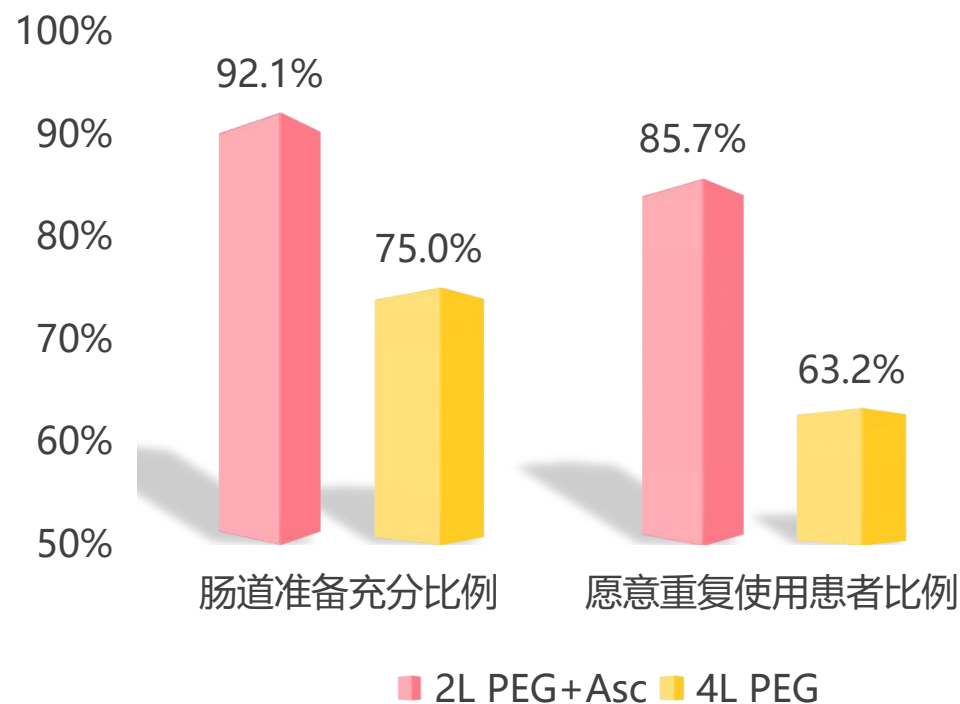
2L PEG+Asc组具有更好的满意度

- 一项前瞻性、随机对照试验：327名患者随机分配至2L PEG-Asc或4L PEG组

	2L PEG + Asc	4L PEG	P值
饮用困难患者比例	42.3%	65.9%	<0.05
患者满意度评分(分)	7.3±1.9	6.2±2.5	<0.05

2L PEG+Asc组在老年人群中有更好的依从性

老年（≥65岁）患者结肠镜检查准备



3-3有效性

临床诊疗规范 / 指南

《结肠镜检查肠道准备指南 (2019)》 (欧洲胃肠道内镜学会)：

“一项针对炎症性患者随机对照试验显示，**基于磷酸钠或匹可硫酸钠的肠道准备方案会导致黏膜炎症反应较聚乙二醇方案增加10倍。**”；

“高渗性制剂可能进一步增加脱水和潜在电解质失衡风险，例如慢性肾功能不全、充血性心力衰竭或伴有腹水肝衰竭患者。**含渗透平衡电解质的聚乙二醇常被选用于此类患者群体。**”

《中国消化内镜诊疗相关肠道 准备指南 (2019)》 (中华医学杂志)：

“在肠道准备不充分低风险人群中，可采用2 L PEG单次剂量方案（**推荐强度：强；证据质量：高**）。”；

“欧美等国推荐4 L PEG方案可获得良好的肠道准备效果，但由于该方案的口服液体量较大及口味差，约5%~15%患者无法完成肠道准备，**故不推荐国内常规使用4 L PEG方案进行肠道准备。**”

《结肠镜检查肠道准备专家 共识意见 (2023)》 (广州)：

“PEG电解质散是目前中国人群使用最普遍的肠道清洁剂（**证据质量：中；推荐强度：强**）”；

“硫酸镁组肠道清洁有效率显著低于PEG组，而不良反应发生率高于PEG组”；

“肾功能异常以及炎症性肠病患者**应避免使用硫酸镁作为肠道清洁剂。**”

4、创新性

创新程度

- 1、聚乙二醇通过氢键结合水分子，产生水机械运动以清洗肠道，保持肠腔内粪水近似等渗液，不被肠黏膜吸收，也不会引起体液大量外渗而致脱水，同时降低钙离子、钠离子、氯离子等电解质浓度，避免电解质紊乱。
- 2、相较于PEG 4000，**PEG 3350**分子量更小，高水溶性、吸收更快可结合更多水分。
- 3、新增**维生素C**因其己糖结构可作为渗透剂，**与PEG 3350协同促进便量增加**作用，同时提供**柠檬口感**。

应用创新

覆盖各类特殊人群：对存在**电解质紊乱**患者、**炎症性肠病**患者及心脏负担重或吞咽困难的**老年患者**人群，**为首选用药**。

唯一全人群适用2L低容量柠檬口感清肠药

5-1 公平性

对公共健康的影响

- ✓ 本品肠道准备优良率达94.1%，最接近理想质控指标，**有利于各级医疗机构质控指标达成。**
- ✓ 可显著减少患者因不能耐受目前市场大剂量药液所导致不良反应，提高肠镜检查质量，利于腺瘤及息肉的检出，进一步**提升肠道肿瘤等疾病的早发现、早诊断、早治疗**，提高公众健康水平。

可以弥补目录短板

- ✓ **国内首个最接近理想肠道准备标准药物。**唯一全人群适用2L低容量、柠檬口感清肠药，更是心脏负担重、吞咽困难老年患者首选用药。
- ✓ **耐受性更好。**纳入医保后可有效化解临床上约20%-25%因服用剂量大、口感差而导致肠道清洁准备不充分患者困境。

符合“保基本”原则

- ✓ 2L用药方案提升患者耐受性，使得肠道准备充分、清肠效果确切，**减少患者重复检查用药次数。**
- ✓ **不增加患者负担，对医保基金影响有限、可控。**

无临床管理难度

- ✓ 本品适应症和用法用量明确，**仅在消化内镜检查的相关科室使用**，不会造成滥用或超说明书用药，医保基金审核标准清晰，医保基金监管风险小。