

2025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： 复方聚乙二醇（3350）电
解质口服溶液

企业名称： 浙江远力健药业有限责任
公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:13:39	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液	医保药品分类与代码	XA06ADF336X001010209207
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
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	否		
说明书全部注册规格	25ml/袋		
上市许可持有人（授权企业）	浙江远力健药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗慢性便秘		
说明书用法用量	本品可直接服用，无需用水稀释。慢性便秘：成人：一次25ml，一日2-3次。老年人：初期建议一日25ml，再予调整所需剂量。大部分泻剂不建议连续使用。使用本品治疗，通常一个疗程不超过14天，必要时可再给药。肾功能不全的慢性便秘患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	慢性便秘是常见的慢性胃肠道症状之一，其表现为排便困难和(或)排便次数减少、粪便干硬，每周排便少于3次，病程至少为6个月。慢性便秘的病因包括功能性、器质性和药物性。我国成人慢性便秘的患病率为4.0%~10.0%，慢性便秘患病率随年龄增长而升高。70岁以上人群慢性便秘的患病率达23.0%，80岁以上可达38.0%，我国有9000万人存在肠瘫痪（慢性顽固性便秘）危机，或可导致猝死，增加患肠癌的风险！		
中国大陆首次上市时间	2024-05	注册证号/批准文号	国药准字H20243831
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2016-05
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	通用名：乳果糖口服溶液。上市时间：1964年在荷兰上市，1996年进入中国。乳果糖医保覆盖情况：医保乙类；治疗便秘药物，慢性、功能性或习惯性便秘。复方聚乙二醇3350电解质口服溶液与乳果糖相比整体优势与不足：1、有效性：其更易于接受、更易于控制，可增加患者CSBM次数，更具成本效益。研究表明，其平均大便频率高于乳果糖组，且能显著改善粪便性状和缓解腹痛；2、安全性：其在体内不吸收、不分解、不代谢，不带来额外的代谢负担；不在肠道内细菌降解、不会产生有机酸或气体，避免了由此可能引起的肠道不适；不改变粪便的酸性、对肠道的pH值没有影响，保持了肠道环境的稳定；同时合理配伍电解质，确保在治疗过程中，患者的重要电解质不会因治疗而流失过多；其不良反应		

	发生率低于乳果糖，且大部分为轻至中度，减少了潜在的安全风险；3、依从性：虽同样为口服溶液剂，但其具有独特水果口味和便利性，患者接受度更高，而乳果糖自上市以来其口味一直是患者难接受的问题之一。4、高质量证据支持：国内外多项高质量研究均证明其治疗慢性便秘有显著的远、近期疗效，并被国内外指南一致推荐为便秘的一线首选治疗药物，临床认可度极高。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书浙江远力健药业.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书20250122.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液药品注册证书原件及盖章件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 常舒达申报药品摘要幻灯片含经济性.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 常舒达申报药品摘要幻灯片不含经济性.pdf

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
乳果糖口服溶液	是	10ml:5.0g*12支/盒	89	口服，成人一次10毫升，一日3次。	日均费用	22.25	一至两天可取得多临床效果，如两天后仍未有明显效果，可酌情加量。

参照药品选择理由：二者同为渗透性泻剂，药理作用、临床认可度相似，均为国内外便秘指南所首选推荐药物。但在临床应用及文献报道证明，聚乙二醇疗效比乳果糖显著，不良反应少，患者更容易接受并坚持治疗。

其他情况请说明：乳果糖口服溶液，规格10ml*12支/盒，价格89元/盒，成人一次10ml，每日三次。计算费用如下：单支价格=89/12=7.4167元/支，日均治疗费用=7.4167*3=22.25元/日

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	欧车前亲水胶

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	首次排便时间明显短于对照组（P＝0.0085）。其中12h、24h、48h的首次排便率优于对照组，平均每周排便次数治疗后1周、2周与治疗前的差值比较，试验组均优于对照组。治疗后2周大便形状复常率试验组显著高于对照组。试验组总有效率为92.07%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1聚乙二醇3350治疗成人慢性功能性便秘.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在整个四周期间，PEG组的平均排便频率高于乳果糖组(p=0.005)。在两个治疗组中，治疗期间每周排便少于3次的患者百分比相似。PEG组大便紧张的每日中位数评分低于乳果糖组（p=0.0001）；在研究结束时，PEG组的总体改善的平均视觉模拟评分为7.4（2.5），乳果糖组为5.2（3.3）。在研究期间的任何时候，PEG组使用栓剂或使用微灌肠剂的患者百分比也显著低于乳果糖组（p=0.04）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在最后一个治疗周每天排便平均次数，PEG3350+E组大于安慰剂组。每周的平均sbm次数从磨合到第4周，两组均增加，与安慰剂组相比，PEG3350+E组组增加更大，组内和组间差异非常显著（P<0.0001）。在最后一个治疗周，与安慰剂组相比，PEG3350+E组的完全应答者的患者比例大约是该组的两倍。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3聚乙二醇3350加电解质治疗与肠易激综合征相关的便秘患者.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在PEG3350+E中观察到第2周SBM频率较基线变化的主要终点显著增加，高于安慰剂组。其他SBM相关终点，包括第1周SBM频率较基线的变化以及第1周和第2周应答者的比例，在PEG3350+E中也较高。PEG3350+E导致肠道功能持续改善。每周治疗时，PEG3350+E组（表明粪便较松散）的平均粪便一致性评分高于安慰剂组。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 4聚乙二醇3350加电解质治疗慢性便秘安慰剂.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）		↓ 下载文件 4聚乙二醇3350加电解质治疗慢性便秘的疗效.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT	
试验对照药品	普卢卡必利	
试验阶段	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	在治疗第4周，两组的≥3SCBM患者比例均从无增加，但PEG3350+E组比PP人群的普卢卡必利组高10.1%。两组平均每周SCBM数量每周增加。与普卢卡必利相比，PEG3350+E的SCBM数量在统计学上越来越显着（P<0.01）。在4个治疗周后，PEG3350+E组的平均（±标准差）总SCBM数更高（P<0.001）。与普卢卡必利相比，PEG3350+E患者的反应率始终更高（P<0.001）。	
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 5聚乙二醇3350电解质与普卢卡必利治疗慢性便秘的比较.pdf	
试验类型6	系统评价或荟萃分析	
试验对照药品	乳果糖、替加色罗、伊斯帕古拉、无电解质的聚乙二醇	
试验阶段	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	PEG患者的治疗成功率（缓解）显著高于替加色罗患者（p=0.003）。PEG相对伊斯帕古拉的总有效率更高。研究者和患者都认为PEG比乳果糖更有效，PEG比乳果糖更快且在更大程度上改善了排便的容易程度。含电解质的聚乙二醇和不含电解质的PEG7天排便率显示出相似。	
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 6聚乙二醇在成人非器质性便秘中的疗效.pdf	
试验类型7	系统评价或荟萃分析	
试验对照药品	安慰剂	
试验阶段	上市前	
对主要临床结局指标改善情况	通过多个临床试验，已被证实短期使用聚乙二醇3350可以提供安全有效的短期缓解便秘，而不会引起腹部绞痛、气体或腹胀。长期使用聚乙二醇3350是安全且耐受性良好。	
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 7聚乙二醇3350循证评估.pdf	
试验类型1	单个样本量足够的RCT	

试验对照药品	欧车前亲水胶
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	首次排便时间明显短于对照组（P=0.0085）。其中12h、24h、48h的首次排便率优于对照组，平均每周排便次数治疗后1周、2周与治疗前的差值比较，试验组均优于对照组。治疗后2周大便形状复常率试验组显著高于对照组。试验组总有效率为92.07%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 1聚乙二醇3350治疗成人慢性功能性便秘.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在整个四周期间，PEG组的平均排便频率高于乳果糖组(p=0.005)。在两个治疗组中，治疗期间每周排便少于3次的患者百分比相似。PEG组大便紧张的每日中位数评分低于乳果糖组（p=0.0001）；在研究结束时，PEG组的总体改善的平均视觉模拟评分为7.4（2.5），乳果糖组为5.2（3.3）。在研究期间的任何时候，PEG组使用栓剂或使用微灌肠剂的患者百分比也显著低于乳果糖组（p=0.04）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2低剂量聚乙二醇电解质溶液与乳果糖治疗慢性便秘的比较.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乳果糖
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在最后一个治疗周每天排便平均次数，PEG3350+E组大于安慰剂组。每周的平均sbm次数从磨合到第4周，两组均增加，与安慰剂组相比，PEG3350+E组组增加更大，组内和组间差异非常显著（P<0.0001）。在最后一个治疗周，与安慰剂组相比，PEG3350+E组的完全应答者的患者比例大约是该组的两倍。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 3聚乙二醇3350加电解质治疗与肠易激综合征相关的便秘患者.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在PEG3350+E中观察到第2周SBM频率较基线变化的主要终点显著增加，高于安慰剂组。其他SBM相关终点，包括第1周SBM频率较基线的变化以及第1周和第2周应答者的比例，在PEG3350+E中也较高。PEG3350+E导致肠道功能持续改善。在周治疗时，PEG3350+E组（表明排便频率数）的平均排便一致性评分高于安慰剂组。

	每周治疗时，PEG3350+E组（表明粪便较松散）的平均粪便一致性评分高于安慰剂组。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 4聚乙二醇3350加电解质治疗慢性便秘安慰剂.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	普卢卡必利
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在治疗第4周，两组的≥3SCBM患者比例均从无增加，但PEG3350+E组比PP人群的普卢卡必利组高10.1%。两组平均每周SCBM数量每周增加。与普卢卡必利相比，PEG3350+E的SCBM数量在统计学上越来越显着（P<0.01）。在4个治疗周后，PEG3350+E组的平均（±标准差）总SCBM数更高（P<0.001）。与普卢卡必利相比，PEG3350+E患者的反应率始终更高（P<0.001）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 5聚乙二醇3350电解质与普卢卡必利治疗慢性便秘的比较.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	乳果糖、替加色罗、伊斯帕古拉、无电解质的聚乙二醇
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	PEG患者的治疗成功率（缓解）显著高于替加色罗患者（p=0.003）。PEG相对伊斯帕古拉的总有效率更高。研究者和患者都认为PEG比乳果糖更有效，PEG比乳果糖更快且在更大程度上改善了排便的容易程度。含电解质的聚乙二醇和不含电解质的PEG7天排便率显示出相似。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 6聚乙二醇在成人非器质性便秘中的疗效.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	通过多个临床试验，已被证实短期使用聚乙二醇3350可以提供安全有效的短期缓解便秘，而不会引起腹部绞痛、气体或腹胀。长期使用聚乙二醇3350是安全且耐受性良好。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 7聚乙二醇3350循证评估.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲神经胃肠病学与动力学会成人功能性便秘指南2019》 盐类泻药，特别是聚乙二醇，对慢性便秘患者的便秘症状有有效治疗作用。（证据水平:强、推荐:很强） 聚乙二醇在慢性便秘患者中优于乳果糖，导致大便更频繁，大便更稀，腹痛更少。聚乙二醇还能增加肠易激综合征（IBS-C）患者自发性完全排便的数量，改善粪便的一致性，减少紧张的严重程度。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 欧洲神经胃肠病学会和成人功能性便秘指南2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《功能性便秘临床实践指南首尔共识2022》 聚乙二醇对治疗慢性便秘有效。（证据等级：高,推荐强度：强) 聚乙二醇是一种常用的渗透性泻药，已知对治疗慢性便秘有效且安全。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 功能性便秘临床实践指南首尔共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017》 便秘治疗药物的循证医学评价—渗透性泻药—聚乙二醇（推荐级别A级，证据水平Ⅰ级） 渗透性泻药：常用药物有聚乙二醇。这类药物口服后在肠道内形成高渗状态，保持甚至增加肠道水分，使粪便体积增加，同时刺激肠道蠕动，促进排便，适用于轻度和中度便秘患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2023AGA/ACG临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理》 对于成人慢性特发性便秘（CIC）患者，专家组建议使用聚乙二醇治疗。（强推荐，证据等级中等）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2023AGAACG临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国慢性便秘专家共识意见2019》 渗透性泻剂主要用于轻、中度便秘患者。（推荐等级：强烈推荐） 分析发现，聚乙二醇可增加患者每周的完全自发性排便(CSBM)次数。聚乙二醇严重不良反应罕见，已被国际多项指南和共识意见推荐用于慢性便秘患者的长期治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 中国慢性便秘专家共识意见2019.pdf

药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国慢性便秘专家共识意见2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《欧洲神经胃肠病学与动力学会成人功能性便秘指南2019》 盐类泻药，特别是聚乙二醇，对慢性便秘患者的便秘症状有效治疗作用。（证据水平:强、推荐:很强） 聚乙二醇在慢性便秘患者中优于乳果糖，导致大便更频繁，大便更稀，腹痛更少。聚乙二醇还能增加肠易激综合征（IBS-C）患者自发性完全排便的数量，改善粪便的一致性，减少紧张的严重程度。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 欧洲神经胃肠病学会和成人功能性便秘指南2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《功能性便秘临床实践指南首尔共识2022》 聚乙二醇对治疗慢性便秘有效。（证据等级：高,推荐强度：强) 聚乙二醇是一种常用的渗透性泻药，已知对治疗慢性便秘有效且安全。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 功能性便秘临床实践指南首尔共识2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017》 便秘治疗药物的循证医学评价—渗透性泻药—聚乙二醇（推荐级别A级，证据水平Ⅰ级） 渗透性泻药：常用药物有聚乙二醇。这类药物口服后在肠道内形成高渗状态，保持甚至增加肠道水分，使粪便体积增加，同时刺激肠道蠕动，促进排便，适用于轻度和中度便秘患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 老年人慢性便秘的评估与处理专家共识2017.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2023AGA/ACG临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理》 对于成人慢性特发性便秘（CIC）患者，专家组建议使用聚乙二醇治疗。（强推荐，证据等级中等）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中	↓ 下载文件 2023AGAACG临床实践指南慢性特发性便秘的药物管理.pdf

文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国慢性便秘专家共识意见2019》渗透性泻剂主要用于轻、中度便秘患者。（推荐等级：强烈推荐） 分析发现，聚乙二醇可增加患者每周的完全自发性排便(CSBM)次数。聚乙二醇严重不良反应罕见，已被国际多项指南和共识意见推荐用于慢性便秘患者的长期治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 中国慢性便秘专家共识意见2019.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	一项大型单中心，随机，双盲，双模拟研究中（n=120），每天服用26g分剂量的PEG3350+E（N=120），主要终点是在最后一个治疗周内SCBM≥3的患者比例。结果表明，在缓解便秘方面，Movicol（PEG3350+E）优于安慰剂组，且耐受性更好。一项多中心、随机、平行对照临床试验，比较聚乙二醇和乳果糖治疗成人便秘患者有效性和安全性。入组慢性功能性便秘患者。评价大便次数和以下症状的严重程度：用力大便，液体粪便，腹痛，腹胀，肛门排气，和隆隆声。第4周采用视觉模拟评分表评价总体改善。99例患者完成临床试验。本研究显示在慢性特发性便秘的治疗中，低日剂量（13-39g/天）的PEG3350比乳果糖（10-30g/天）更有效且耐受性更好。低剂量PEG3350可能被认为是难治性便秘患者的较好选择。1至3个月的治疗后，PEG3350没有严重的毒性。在大多数患者中，最佳剂量为每天13至26克PEG3350。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 聚乙二醇3350临床综述有效性.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	一项大型单中心，随机，双盲，双模拟研究中（n=120），每天服用26g分剂量的PEG3350+E（N=120），主要终点是在最后一个治疗周内SCBM≥3的患者比例。结果表明，在缓解便秘方面，Movicol（PEG3350+E）优于安慰剂组，且耐受性更好。一项多中心、随机、平行对照临床试验，比较聚乙二醇和乳果糖治疗成人便秘患者有效性和安全性。入组慢性功能性便秘患者。评价大便次数和以下症状的严重程度：用力大便，液体粪便，腹痛，腹胀，肛门排气，和隆隆声。第4周采用视觉模拟评分表评价总体改善。99例患者完成临床试验。本研究显示在慢性特发性便秘的治疗中，低日剂量（13-39g/天）的PEG3350比乳果糖（10-30g/天）更有效且耐受性更好。低剂量PEG3350可能被认为是难治性便秘患者的较好选择。1至3个月的治疗后，PEG3350没有严重的毒性。在大多数患者中，最佳剂量为每天13至26克PEG3350。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 聚乙二醇3350临床综述有效性.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】如果患者出现体液/电解质转移的症状(如水肿、呼吸急促、疲劳增加、脱水、心力衰竭),应立即停药并进行相应的治疗。 【禁忌】 1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.因肠壁结构或功能引起的肠穿孔或阻塞、肠道严重炎症的患者禁用本品，例如：克罗恩病、溃疡性结肠炎、中毒性巨结肠。 【注意事项】 1.本品不能取代常规的液体摄入量，必须维持足够的液体摄入量。2.直肠粪便嵌塞需通过对腹部和直肠的查体或影像学检查确诊。3.可能出现轻微的不良反。如果患者出现体液/电解质转移的症状(如水肿、呼吸急促、疲劳增加、脱水、心力衰竭),应立即停药，检查电解质，同时采取适当治疗。4.由于本品使胃肠道转运速率增加，其他药品的吸收可能暂时减少。5.本品每袋含有8.125mmol钠离子，本品被认为含钠量高。对于低盐饮食的人，应特别考虑到这一点。6.本品不会对驾驶和操作机械者有影响。7.有吞咽问题的患者需要在溶液中添加增稠剂以增强摄入，此时应考虑相互作用。 【药物相互作用】 聚乙二醇可提高溶于乙醇但相对不溶于水的药物的溶解度。服用本品有可能暂时性的降低其他药物的吸收。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液在上市后尚未接收到国家不良反应监测中心反馈的不良反数据，也未自主监测到药品不良反。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、合理配伍电解质，确保在便秘长期的治疗过程中，患者肠道内的重要电解质不会因治疗而流失。2、创新口服溶液剂型，水果口味（香蕉+草莓），方便患者随时随地服用且在一定程度上降低了患者对药物的抗拒心理，提高服药依从性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书20250122.pdf
应用创新	1、独特水果口味（香蕉草莓），提升患者服药体验及依从性，特别是因药物口感不佳而难以坚持治疗的患者，有助于增强他们的治疗积极性，确保治疗过程的连续及有效性。2、口服溶液剂型，无需额外配置，服用便捷；独立包装，开袋即服，不易污染；剂量精准，每袋25ml，药物均一稳定，提高治疗的准确性、可靠性、依从性； 3、对于成人、老人等不同人群，可接受度和耐受性优于其他同类，肾功能不全的慢性便秘患者也无需调整剂量
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方聚乙二醇3350电解质口服溶液说明书20250122.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	慢性便秘在结直肠癌、肝性脑病、乳腺疾病、阿尔茨海默病等疾病的发生中可能起重要作用。在急性心肌梗死、脑血管意外等疾病中，过度用力排便可能导致病情加重甚至死亡。本品能够显著改善患者便秘症状，如排便困难、大便干结等，有助于恢复肠道正常功能，缩短患者病程，降低疾病负担。良好的肠道健康对于提高人群免疫力、降低感染风险具有重要意义，有助于提高人群应急响应能力，保障在重大公共卫生事件期间医疗资源合理分配和利用。
符合“保基本”原则描述	本品可快速高效安全治疗便秘，且远期疗效性显著，帮助患者规律排便，日治疗费用较低，疗程不超过14天，可在相对降低医保基金占用和患者承受能力等经济负担的同时，保证患者治疗满意度。
弥补目录短板描述	1、临床部分特定患者治疗药物选择有限，弥补乳果糖的用药局限性（低钾血症患者、尿毒症患者、半乳糖或果糖不耐受、乳糖酶缺乏、半乳糖血症或葡萄糖-半乳糖吸收不良症患者禁用） 2、目录内复方聚乙二醇(3350)电解质是散剂，用于儿童慢性便秘。本品填补了目录中复方聚乙二醇电解质无口服溶液剂型的空白，又可用于成人 3、独立包装开袋即服，可有效满足各类病患的临床治疗需求 4、创新独特水果口味，提高服药依从性
临床管理难度描述	本品为国内外权威指南共识治疗慢性便秘的一线推荐用药，临床认可度高；适应症唯一：治疗慢性便秘；临床滥用风险低，潜在超说明书用药可能性小。