

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： 左奥硝唑分散片

企业名称： 湖南明瑞制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 00:52:03	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)	左奥硝唑分散片	医保药品分类与代码	XJ01XDZ100A006010104929, XJ01XDZ100A006010204929, XJ01XDZ100A006010304929。
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	原化学药品第1.3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	0.25g		
上市许可持有人(授权企业)	湖南明瑞制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、本品适用于治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。2、本品适用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。3、本品适用于预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。4、本品也可用于左奥硝唑氯化钠注射液治疗后的序贯治疗。		
说明书用法用量	1、阿米巴虫病 成人:每日1.0~1.5g,口服。儿童:每日30mg/kg,口服。2、毛滴虫病 1) 5日疗法:成人每次0.5g,每日两次,连续服用5天。2) 单次疗法:成人晚餐后单次服用1.5g。3、兰氏贾第鞭毛虫病 成人:每日1.0g,口服。儿童:每日30mg/kg,口服。4、治疗厌氧菌感染 成人每日1.0~1.5g,口服。儿童每日20~30mg/kg,口服。5、预防厌氧菌感染 成人:手术前12小时使用0.5g,手术后三天每12小时使用0.5g,口服。儿童:治疗方案同成人,剂量为每日20~30mg/kg,口服。		
所治疗疾病基本情况	(1) 阿米巴原虫感染引起寄生虫病主要表现为痢疾,具有传染性。中国发病率呈下降趋势,2015-2018年年均报告发病率为0.08/10万。(2) 毛滴虫病是常见的生殖道感染类型,引起阴道炎、尿道炎等。女性感染率高于男性,一般为5~20%。(3) 兰氏贾第鞭毛虫引起的肠道寄生虫病,通常表现为腹泻、腹痛、恶心等胃肠道症状。全世界感染率为1%~20%,我国为1.72%。(4) 厌氧菌为人体正常菌群成分。当人体菌群失调时,厌氧菌可侵犯人体许多部位,发生严重甚至致死性感染,故越来越受到临床重视。菌血症10%,牙源性感染94%,吸入性肺炎及肺脓肿93%,妇产科感染100%,直肠周围脓肿77%可检出。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20220003
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2022-01
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	目录内现有的抗厌氧菌药物除硝基咪唑类外，其他如克林霉素、哌拉西林他唑巴坦/舒巴坦、头孢米诺、拉氧头孢、亚胺培南、美罗培南基本上都为注射剂，根据“能口服不肌注，能肌注不输液”的用药原则，目录内仍需要口服给药的抗厌氧菌药物。目录内现有的口服的硝基咪唑类药物如甲硝唑（1982年上市）、奥硝唑（2004年上市）和替硝唑（1994年上市）均存在发生神经毒性的风险。左奥硝唑（2022年上市）是一种新型的硝基咪唑类药物，它为奥硝唑的左旋异构体，在去除引起神经毒性的右旋异构体后，药效优于与奥硝唑药的基础上，神经毒性等相关的不良反应更少，仅为奥硝唑的1/15。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 左奥法定说明书.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 左奥硝唑分散片批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 左奥硝唑分散片PPT1.pptx
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 左奥硝唑分散片PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
奥硝唑分散片	是	0.25g	1.1	吞服或溶于少量水中服用。 1、阿米巴虫病：成人：每日1.0-1.5g、口服。儿童：每日30mg/kg，口服。针对肝脏阿米巴病，在脓肿阶段，奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出治疗。2、毛滴虫病：(1)5	日均费用	4.4元	-

日疗法：成人：每次0.5g，每日两次（早晚各服一次），连续服用5天。(2)单次疗法：成人：晚餐后单次服用1.5g。
3、兰氏贾第鞭毛虫病：成人：每日1.0g，口服。儿童：每日30mg/kg，口服。
4、治疗厌氧菌感染：成人：每日1.0-1.5g，口服。儿童：每日20-30mg/kg，口服。
5、预防厌氧菌感染：成人：手术前12小时使用0.5g，手术后三天每12小时使用0.5g，口服。儿童：治疗方案同成人，剂量为每日20~30mg/kg，口服。

参照药品选择理由：(1) 结构相似：本品与参照药品同为硝基咪唑类药物 (2) 适应症基本一致 (3) 剂型一致：均为分散片 (4) 价格适宜：参照药为医保目录乙类品种。

其他情况请说明：相比于参照药品的优势：(1) 有效性提升：左奥硝唑疗效更强，患者治疗有效率更高 (2) 安全性提升：相比于奥硝唑，左奥硝唑的神经毒性等相关不良反应大幅减轻，仅为奥硝唑的 1/15

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入16个RCT，左奥硝唑试验组779例，奥硝唑对照组778例，结果：左奥硝唑组临床治愈率明显优于对照组，差异有统计学意义 $[P<0.00001]$ ，试验组在消化系统、过敏反应以等不良反应的发生率略低于对照组，在神经系统不良反应方面，试验组较对照组发生率低，差异有统计学意义 $(P<0.05)$ 。对于合并消化系统、神经系统、免疫系统、恶性肿瘤等基础疾病，以及药品不良反应不耐受的患者，可优选左奥硝唑。
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 文献1左奥硝唑治疗厌氧菌感染的系统评价.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	甲硝唑氯化钠注射液

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左奥硝唑氯化钠注射液1组（92.3%）和2组（91.26%）治疗口腔、盆腔及腹腔厌氧菌感染的临床疗效明显高于甲硝唑氯化钠注射液组（80.39%）（ $p<0.05$ ）；左奥硝唑氯化钠注射液组不良反应发生率明显低于甲硝唑氯化钠注射液组（ $p<0.05$ ）。左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌感染引起的口腔、盆腔及腹腔感染性疾病疗效确切，临床有效性、安全性均优于甲硝唑氯化钠注射液。
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 文献2左奥硝唑氯化钠注射液治疗口腔盆腔及腹腔厌氧菌感染的临床研究.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的临床总有效率与奥硝唑氯化钠注射比较显著提高(96.30% VS 85.19%)，差异显著 ($P<0.05$)，不良反应发生率明显降低(5.55% VS 18.52%)，差异有统计学意义($P<0.05$)。对厌氧菌性盆腔感染应用左奥硝唑氯化钠注射液进行治疗，可以取得比较理想的临床效果，不良反应发生较少。
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 文献3左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的临床效果分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的总有效率优于奥硝唑氯化钠注射液($P<0.05$)，结果显示左奥硝唑氯化钠注射液对厌氧菌性盆腔感染的临床疗效比奥硝唑氯化钠注射液优势明显。
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 文献4左奥硝唑氯化钠注射液和奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的效果对比.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品以已批准上市的左奥硝唑片为参比制剂开展了 BE 试验，结果提示本品可以桥接左奥硝唑片的有效性和安全性数据，总体获益大于风险。
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	↓ 下载文件 文献5左奥硝唑分散片CXHS1900012申请上市技术审评报告.pdf

<p>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)</p>	
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>奥硝唑氯化钠注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>纳入16个RCT，左奥硝唑试验组779例，奥硝唑对照组778例，结果：左奥硝唑组临床治愈率明显优于对照组，差异有统计学意义($P<0.00001$)，试验组在消化系统、过敏反应以等不良反应的发生率略低于对照组，在神经系统不良反应方面，试验组较对照组发生率低，差异有统计学意义($P<0.05$)。对于合并消化系统、神经系统、免疫系统、恶性肿瘤等基础疾病，以及药品不良反应不耐受的患者，可优选左奥硝唑。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献1左奥硝唑治疗厌氧菌感染的系统评价.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>甲硝唑氯化钠注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>左奥硝唑氯化钠注射液1组(92.3%)和2组(91.26%)治疗口腔、盆腔及腹腔厌氧菌感染的临床疗效明显高于甲硝唑氯化钠注射液组(80.39%)($p<0.05$)；左奥硝唑氯化钠注射液组不良反应发生率明显低于甲硝唑氯化钠注射液组($p<0.05$)。左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌感染引起的口腔、盆腔及腹腔感染性疾病疗效确切，临床有效性、安全性均优于甲硝唑氯化钠注射液。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献2左奥硝唑氯化钠注射液治疗口腔盆腔及腹腔厌氧菌感染的临床研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>奥硝唑氯化钠注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的临床总有效率与奥硝唑氯化钠注射比较显著提高(96.30% VS 85.19%)，差异显著($P<0.05$)，不良反应发生率明显降低(5.55% VS 18.52%)，差异有统计学意义($P<0.05$)。对厌氧菌性盆腔感染应用左奥硝唑氯化钠注射液进行治疗，可以取得比较理想的临床效果，不良反应发生较少。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 文献3左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的临床效果分析.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>

试验对照药品	奥硝唑氯化钠注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	左奥硝唑氯化钠注射组治疗厌氧菌性盆腔感染的总有效率优于奥硝唑氯化钠注射组(P<0.05)，结果显示左奥硝唑氯化钠注射液对厌氧菌性盆腔感染的临床疗效比奥硝唑氯化钠注射液优势明显。
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 文献4左奥硝唑氯化钠注射液和奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的效果对比.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左奥硝唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品以已批准上市的左奥硝唑片为参比制剂开展了 BE 试验，结果提示本品可以桥接左奥硝唑片的有效性和安全性数据，总体获益大于风险。
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 文献5左奥硝唑分散片CXHS1900012申请上市技术审评报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）：硝基咪唑类对拟杆菌属、梭杆菌属、普雷沃菌属、梭菌属等厌氧菌均具高度抗菌活性，对滴虫、阿米巴和蓝氏贾第鞭毛虫等原虫亦具良好活性。
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 指南1-抗菌药物临床应用指导原则2015年版-P43高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国腹腔感染诊治指南（2019版）：甲硝唑自1959年全球首次批准上市以来得到了广泛应用，但是长时间的用药导致了耐药、不良反应发生率高、病人用药依从性差等问题。近年来，国内药品生产厂家先后开发了多种新一代硝基咪唑类药物，如吗啉硝唑、左奥硝唑等，在抗厌氧菌方面均表现良好的疗效，且不良反应率更低。
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 指南2-中国腹腔感染诊治指南2019版-P6高亮.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	卒中相关性肺炎诊治中国专家共识（2019更新版）：抗厌氧菌的治疗可以首选硝基咪唑类药物（如左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等）卒中相关性肺炎经验性抗感染治疗推荐：头孢曲松+硝基咪唑类（左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等）或左

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](#)

指南3-卒中相关性肺炎诊治中国专家共识2019更新版-P6高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识（2019版）：Ⅰ级和Ⅱ级急性胆道感染可给予第二、三代头孢菌素，同时联合硝基咪唑类药物；Ⅲ级急性胆道感染可给予第三、四代头孢类同时联合硝基咪唑类药物；梗阻性黄疸出现胆道感染症状在胆汁引流通畅的基础上，需应用抗菌药物治疗。经验性用药给予第三代头孢菌素联合硝基咪唑类；

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](#)

指南4-胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识2019版-P3高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）：硝基咪唑类对拟杆菌属、梭杆菌属、普雷沃菌属、梭菌属等厌氧菌均具高度抗菌活性，对滴虫、阿米巴和蓝氏贾第鞭毛虫等原虫亦具良好活性。

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](#)

指南1-抗菌药物临床应用指导原则2015年版-P43高亮.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国腹腔感染诊治指南（2019版）：甲硝唑自1959年全球首次批准上市以来得到了广泛应用，但是长时间的用药导致了耐药、不良反应发生率高、病人用药依从性差等问题。近年来，国内药品生产厂家先后开发了多种新一代硝基咪唑类药物，如吗啉硝唑、左奥硝唑等，在抗厌氧菌方面均表现良好的疗效，且不良反应率更低。

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](#)

指南2-中国腹腔感染诊治指南2019版-P6高亮.pdf

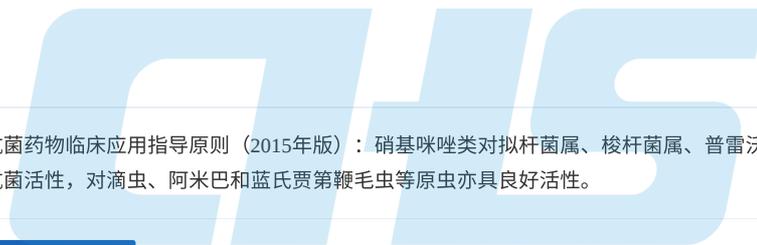
临床指南/诊疗规范推荐情况3

卒中相关性肺炎诊治中国专家共识（2019更新版）：抗厌氧菌的治疗可以首选硝基咪唑类药物（如左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等）卒中相关性肺炎经验性抗感染治疗推荐：头孢曲松+硝基咪唑类（左旋奥硝唑、甲硝唑、替硝唑等）或左氧氟沙星+左旋奥硝唑

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

[↓ 下载文件](#)

指南3-卒中相关性肺炎诊治中国专家共识2019更新版-P6高亮.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识（2019版）：Ⅰ级和Ⅱ级急性胆道感染可给予第二、三代头孢菌素，同时联合硝基咪唑类药物；Ⅲ级急性胆道感染可给予第三、四代头孢类同时联合硝基咪唑类药物；梗阻性黄疸出现胆道感染症状在胆汁引流通畅的基础上，需应用抗菌药物治疗。经验性用药给予第三代头孢菌素联合硝基咪唑类；

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

指南4-胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识2019版-P3高亮.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

《技术审评报告》原文（可节选）

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

《技术审评报告》原文（可节选）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：主要表现为：嗜睡、头痛、头晕、恶心及困倦等，但所有不良反应均未采取措施，治疗结束时可自行缓解。
禁忌：（1）本品禁用于对左奥硝唑、奥硝唑或其他咪唑类衍生药物过敏者。（2）本品禁用于对本品任何辅料成份过敏的患者。 注意事项：1、临床使用时应注意的问题如下(1)使用过程中,如有异常神经症状反应立即停药,并进一步观察治疗。(2)目前口服制剂仅完成了治疗口腔厌氧菌感染(具体病种为牙周炎、冠周炎、根尖周炎)和滴虫性阴道炎的临床试验,尚未进行预防厌氧菌感染、治疗贾第虫病及阿米巴感染等的临床试验。(3)本品需放至儿童不能接触到的位置。另外，左奥硝唑为奥硝唑的左旋体，奥硝唑口服制剂临床使用时应注意的问题，为安全使用左奥硝唑，请予以注意并参考。 药物相互作用：1、本品对乙酰脱氢酶无抑制作用。2、奥硝唑能增强香豆素类药物的抗凝作用,应注意监测并调整抗凝剂的剂量。3、巴比妥类药可降低奥硝唑的血浆半衰期。4、西咪替丁可延长奥硝唑血浆半衰期。5、奥硝唑可延长维库溴铵的肌肉松弛作用。7、奥硝唑可降低氟尿嘧啶的清除率使其毒性增加。7、当同时使用锂剂和咪唑类药物时,应监测血浆锂浓度、肌酐和电解质。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品只在中国上市。药品上市后,国家药监部门未发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

相关报导文献

四、创新性信息

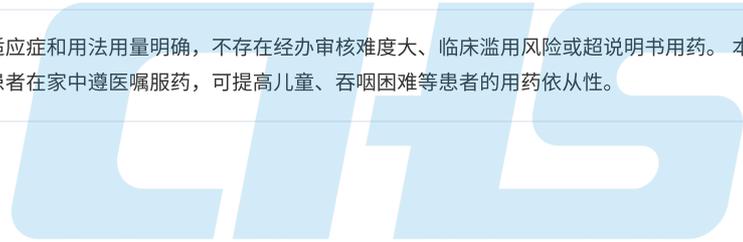
创新程度

本品为第3代硝基咪唑类药物奥硝唑的左旋异构体，在增强疗效的同时，不良反应尤其是神经毒性显著降低。创新的独家分散片剂型，可以吞服也可以用水分散后口服。儿童可以按体重给药，吞咽困难人群也方便服用，提高了特殊人群给药用药依从性。

创新性证明文件	↓ 下载文件 左奥硝唑分散片CXHS1900012申请上市技术审评报告.pdf
应用创新	创新的独家分散片剂型，可以吞服也可以用水分散后口服。儿童可以按体重给药，老年人等吞咽困难人群也方便服用，提高了特殊人群给药用药依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 左奥硝唑分散片CXHS1900012申请上市技术审评报告.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	1、硝基咪唑类药物广泛应用于各种由厌氧菌和原虫引起的感染，但是其副作用尤其是神经毒性不容忽视。2、临床中需要疗效更好、不良反应更低尤其神经毒性更低的硝基咪唑类口服药物。
符合“保基本”原则描述	本品安全高效，可以精准给药，避免用药浪费，节约医保资金。价格合理，纳入医保后可替换同类药品的使用，对医保资金支出影响有限。
弥补目录短板描述	目录内其他硝基咪唑类药物如甲硝唑、替硝唑和奥硝唑均存在潜在的神经毒性风险，如发生需立即停药。目录内左奥硝唑氯化钠注射液，仅适用于不宜口服给药的患者。
临床管理难度描述	适应症和用法用量明确，不存在经办审核难度大、临床滥用风险或超说明书用药。本品为分散片，服用简单方便，便于患者在家中遵医嘱服药，可提高儿童、吞咽困难等患者的用药依从性。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY