

川立喙®

核准日期：2008年09月12日

修改日期：2010年09月21日

修改日期：2013年12月31日

修改日期：2015年12月01日



注射用头孢替唑钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用头孢替唑钠

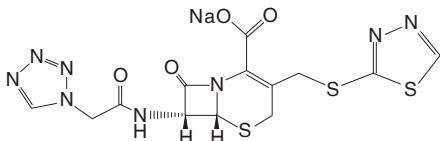
英文名称：Ceftezole Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaotizhuona

【成份】本品的主要成份为头孢替唑钠，无辅料。

化学名称：(6R, 7R)-3-[[[(1, 3, 4-噻二唑-2-基)硫]甲基]-7-[(1H-四唑-1-基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐。

化学结构式：



分子式： $C_{13}H_{11}N_8O_4NaS_3$

分子量：462.47

【性状】本品为白色至淡黄色粉末或结晶性粉末；无臭，有引湿性。

【适应症】败血症、肺炎、支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸系统疾病的继发性感染、肺脓肿、腹膜炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎。

【规格】按 $C_{13}H_{11}N_8O_4S_3$ 计 (1) 0.5g (2) 1.0g (3) 1.5g (4) 2.0g

【用法用量】

1.成人：日用量为0.5g~4g，分1~2次静脉给药或肌内注射。

2.儿童：日用量为20~80mg/kg体重，分1~2次静脉给药或肌内注射。

注射液的调配：

1.静脉注射：溶于注射用水、生理盐水或5%葡萄糖注射液，缓慢注射。

2.静脉点滴：溶于生理盐水或5%葡萄糖注射液。

3.肌内注射：溶于0.5%盐酸利多卡因注射液。

注射液溶解时如因温度原因出现混浊，可加热使其澄清后使用。溶解后最好立即使用，如需保存，应置于避光阴凉处，存放时间不应超过24小时。

【不良反应】

1.休克：极少有休克发生，要进行严密观察。当出现任何与本品使用有关的症状如：不适感、口内异常感、哮喘、眩晕、突然排便异常、耳鸣、出汗等症状时，应立即停止用药。

2.过敏反应：当出现皮疹、荨麻疹、皮肤发红、瘙痒、发热等，应停止用药，进行必要的处理。

3.肾脏：罕见严重肾功能损害，但应定期检查肾功能，如发现异常应立即停止用药，进行必要处理。

4.血液：罕见粒细胞减少、白细胞减少、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少等，当发现有上述异常时，应停止用药。

5.肝脏：罕见GOT、GPT、碱性磷酸酶增加，有上述异常时，应立即停止用药。

6.消化系统：偶见恶心、呕吐或厌食，罕见如伪膜性肠炎等严重的肠炎。当有腹痛、腹泻发生时应立即停药给予适当处理。

7.呼吸系统：罕见PIE综合性的间质性肺炎，表现为发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X线异常、嗜酸性粒细胞增多，当出现上述症状时应立即停止用药，并给予相应治疗。

8.菌群失调：罕见发生念球菌症。

9.维生素缺乏症：罕见发生维生素K缺乏症和B族维生素缺乏症。

10.其它：罕见头痛、全身不适感、发热、浅表性舌炎。

【禁忌】

- 1.对本品或头孢类抗生素有过敏史者禁用。
- 2.对利多卡因或酰胺苯胺类局部麻醉剂有过敏史者（本禁忌症仅限于接受肌内注射的患者）。

【注意事项】

- 1.有下列情况的患者要慎用本品：
 - (1)对青霉素类有过敏史者。
 - (2)本人或直系亲属中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等体质者。
 - (3)严重肾功能障碍患者，本制剂可持续在血中保持高的浓度，故应视肾功能损害的程度，相应调整剂量及用药时间。
 - (4)对不能很好进食或需接受静脉营养的患者、年老患者、体弱者（因为有出现维生素K缺乏症的可能）要进行严密的临床观察。
- 2.为防止耐药菌的产生，用药前应进行细菌的敏感性试验，在能达到治疗效果的前提下，治疗时间应尽量短。
- 3.为预防休克过敏反应的发生，用药前要详细询问病人过敏史并建议进行皮肤过敏试验。对头孢类过敏者禁用本品，对青霉素类过敏者慎用本品。
- 4.病人用药后应保持安静及接受观察，应做好抢救休克的各种准备。
- 5.静脉内大量注射，偶尔可引起血管注射部位疼痛、血栓性静脉炎，故要注意调整注射部位和注射方法。注射速度要尽量缓慢。
- 6.肌内注射时可发生注射部位疼痛、硬结，故不可在同一部位反复注射。
- 7.肌内注射时使用的溶剂不能用于静脉注射和静脉点滴。

8.对诊断的干扰

(1)应注意，在检测尿糖时，除试纸法外，用Benedict试剂、Fehling试剂及Clinitest试剂检验尿糖时，曾出现过假阳性现象。

(2)有可能出现直接Coombs试验阳性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】关于妊娠期用药的安全性尚未确定，孕妇或可能妊娠妇女、哺乳期妇女应权衡利弊应用。

【儿童用药】日用量为20~80mg/kg体重，分1~2次静脉给药或肌内注射。（注射液的调配见【用法用量】）。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

(1)勿与肾毒药物并用，包括强效利尿药呋塞米、依他尼酸、布美他尼以及氨基糖苷类抗生素等。

(2)本品与下列药物有配伍禁忌：盐酸金霉素、氨茶碱、氯化钙、葡萄糖酸钙、盐酸苯海拉明等抗组胺药、去甲肾上腺素、间羟胺、苯妥英钠、维生素B族、维生素C等。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品为具有抗菌活性的头孢菌素类衍生物，作用机制为抑制细菌细胞壁的合成而发挥其抗菌活性。对革兰阳性菌，尤其是球菌，包括产青霉素酶和不产生青霉素酶的金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎球菌、B组溶血性链球菌、草绿色链球菌、表皮葡萄球菌，以及白喉杆菌、炭疽杆菌皆比较敏感。对某些革兰阴性菌呈中度敏感，如大肠杆菌、克雷白菌属、沙门菌属、志贺菌属、奇异变形杆菌等。

【药代动力学】

国外研究结果表明：“头孢替唑口服不能被胃肠道吸收，肌内注射1g， $T_{max} \geq 25$ 分钟， C_{max} 为43 μ g/ml， $t_{1/2}$ 为1.5小时。静脉注射1g，15分钟后 C_{max} 约为74 μ g/ml， $t_{1/2}$ 为0.41小时。本品主要在肝脏代谢，给药量的80%以上由尿排泄。”

国内研究结果表明：头孢替唑口服不能被胃肠道吸收，肌内注射1g， T_{max} 约为2小时， C_{max} 约为22.5 μ g/ml， $t_{1/2}$ 为1.5小时。静脉注射1g，15分钟后 C_{max} 约为30 μ g/ml， $t_{1/2}$ 为0.41小时。本品主要在肝脏代谢，给药量的80%以上由尿排泄。

【贮藏】密封，在凉暗（避光并不超过20℃）干燥处保存。

【包装】钠钙玻璃璃制注射剂瓶、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞包装。

包装规格：（1）每盒1瓶；（2）每盒10瓶；（3）每盒12瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】0.5g 国药准字H20084082

1.0g 国药准字H20084083

1.5g 国药准字H20084084

2.0g 国药准字H20084085

【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路18号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550