

核准日期: 2006 年 10 月 25 日
修改日期: 2010 年 10 月 01 日
2012 年 10 月 01 日
2015 年 12 月 01 日

 東瑞製藥
DAWRAYS

注射用头孢噻肟钠说明书

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: 注射用头孢噻肟钠

英文名称: Cefotaxime Sodium for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Toubaosaiwona

【成份】

活性成份: 头孢噻肟钠。

化学名称: (6R, 7R) -3-[(乙酰氧基) 甲基]-7-[(2-氨基-4-噻唑基) - (甲氧亚氨基) 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: $C_{16}H_{16}N_5NaO_7S_2$

分子量: 477.45

【性状】

本品为白色至微黄色结晶或粉末。

【适应症】

本品适用于敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、骨和关节、皮肤和软组织、腹腔、胆道、五官、生殖器等部位的感染, 对烧伤, 外伤引起的感染以及败血症、中枢感染也有效。尤其是婴幼儿脑膜炎可作为选用药物。

【规格】

按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计 (1) 1.0g (2) 2.0g

【用法用量】

一、成人及 12 岁以上儿童:

一般感染: 每次 1 克, 2 次/日, 肌内或静脉注射。

中度感染: 每次 2 克, 2 次/日, 肌内或静脉注射。

严重感染: 每次 2~4 克, 每 8~12 小时一次, 静脉注射或静脉滴注。每日剂量不超过 12 克。

二、婴儿及幼儿:

一般感染: 50~100mg/kg/日分次静脉注射或静脉滴注。

严重感染: 200mg/kg/日分次静脉注射。

7 天内新生儿每 12 小时 1 次。

7~28 天新生儿每 8 小时 1 次, 剂量为 25mg/kg。

三、预防感染: 外科大手术麻醉前 0.5~1 小时 1 克肌内或静脉注射, 术中 1 克, 术后每 6~8 小时 1 克, 至 24 小时为止。

四、严重肾功能减退病人应用本品须适当减量。血清肌酐超过 4.8mg 或肾小球滤过率低于 20ml/分钟时, 头孢噻肟的维持量应减半, 肌酐值超过 3.5mg 时, 维持量为正常量的 1/4, 需血液透析者每日 0.5~2 克, 但在透析后应加给药一次。

配制方法:

1. 肌内注射: 本品 1 克溶于 4ml 的 1% 或 2% 利多卡因注射液中, 深层肌内注射, 可避免疼痛; 或溶于 4ml 注射用水中, 深层肌内注射。

2. 静脉注射: 本品 1 克溶于 10 毫升以上的注射用水中, 经 3~5 分钟静脉注射。

3. 静脉滴注: 本品 2 克溶于 40 毫升注射用水中或 40 毫升 10% 葡萄糖中, 在 20 分钟内滴注完, 也可溶于 100 毫升等渗盐水或 10% 葡萄糖液中于 40~60 分钟内滴注完。

【不良反应】

本品副作用发生率低, 可见皮疹、药物热、静脉炎等, 少数病人出现腹泻、恶心、呕吐、食欲不振等消化道反应, 还可出现碱性磷酸酶或血清转氨酶升高, 暂时性血尿素氮、肌酐升高。亦偶有头痛、麻木、呼吸困难和面部潮红者。

个别可发生粘膜炎念珠菌病。

极少数病人有白血球总数下降, 血小板下降, 嗜酸性白血球上升。

【禁忌】

对头孢菌素类过敏者禁用。

【注意事项】

1. 婴幼儿不能肌内注射。

2. 对青霉素类药过敏及严重肾功能不全患者慎用。

3. 本品与氨基糖苷类抗生素联合应用时, 应分开给药, 不能混在同一容器中, 并应在应用期间注意肾功能情况。

4. 本品不能与碳酸氢钠混合。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

静脉注射本品 1 克, 胎盘、羊水、胎儿血、乳汁中的浓度分别为 1.34~1.62ug/g, 1.8~3.3ug/ml, 0~6.7ug/ml, 0.25~0.52ug/ml。

如对孕妇及哺乳期患者使用本品时要充分考虑对胎儿及婴儿的影响, 要权衡利弊地

使用。

【儿童用药】

婴幼儿不能肌内注射。

【老年用药】

老年人 $T_{1/2}$ 延长, 在使用本品时剂量要慎重。

【药物相互作用】

1. 本品与庆大霉素、妥布霉素合用对绿脓杆菌均有协同作用; 与阿米卡星合用对大肠杆菌、肺炎杆菌、绿脓杆菌有协同现象, 而对金葡菌无此作用; 与克林霉素联合对肠杆菌科细菌未发现协同或拮抗作用。

2. 本品与氨基糖苷类抗生素联合应用时, 应分开注射给药, 不能混在同一容器中, 应用期间应随诊肾功能。

3. 大剂量头孢噻肟与强利尿药合用影响肾功能情况尚未见到, 但其可能性不能完全排除, 应慎用此种联合, 且应注意肾功能变化。

4. 本品不能与碳酸氢钠液混合。

5. 丙磺舒可使本品的肾清除减少 5%, $T_{1/2}$ 延长 45%。

【药物过量】

1. 注意本品对肝、肾功能造成的损害。

2. 对局部的刺激作用。

【药理毒理】

本品能通过干扰细菌细胞壁的合成而产生抗菌作用, 对使细菌生命延长的重要蛋白-细菌所含青霉素结合蛋白 PBP-IB、PBP-IA 酶如转肽酶、羧肽酶、内肽酶等具有溶解作用, 结果使细菌迅速被破坏。

本品对革兰氏阳性菌的作用与第一代头孢菌素近似或较弱。对链球菌(肠球菌除外)抗菌作用较强。对革兰氏阴性菌有较强的抗菌效能。奈瑟菌属、流感杆菌、大肠杆菌、奇异变形杆菌、克雷白杆菌、沙门杆菌等对本品甚敏感, 枸橼酸杆菌对本品中度敏感, 沙雷杆菌、吡喹阳性变形杆菌等对本品也有一定的敏感性。绿脓杆菌、阴沟杆菌、脆弱拟杆菌等对本品较不敏感。

【药代动力学】

肌注: 1g, 半小时血药浓度达峰值, 约为 25ug/mL, 6 小时降为 1.5ug/ml, $T_{1/2}$ 约为 1 小时, 8 小时后仍测出血中的有效浓度, 药物血浆蛋白结合率为 30%~45%。

静脉注射: 1g, 5 分钟内血药峰浓度为 102ug/ml, 30 分钟时血药浓度为 41ug/ml, 4 小时的血药浓度为 1.5ug/ml。

本品在体内分布较广, 胆汁中含量较高, 各组织及胸腹水中均可渗透, 但不易透过正

常脑膜, 只在脑膜有炎症时可增加透入量。

在肝内代谢为活性较低的代谢物, 大约 1/3~1/2 的药物在体内代谢成去乙酰头孢噻肟(抗菌活性只有原来的 1/10)和其它无活性的代谢产物。大约 80% 的代谢物由肾排出, 尿中有较高的有效浓度。其中约 50~60% 的为原形药, 10~20% 为去乙酰头孢噻肟, 另 10~20% 为无活性的代谢产物。

老年人、肾功能不全者 $T_{1/2}$ 延长, 婴幼儿、血液透析者 $T_{1/2}$ 缩短。

【贮藏】

密闭, 在凉暗(避光并不超过 20℃)干燥处保存。

【包装】

西林瓶装, 10 瓶/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】

国药准字 H20013059 (1.0g)

国药准字 H20023701 (2.0g)

【生产企业】

企业名称: 苏州东瑞制药有限公司

生产地址: 江苏省苏州吴中经济开发区

天灵路 22 号

邮政编码: 215128

电话号码: 0512-65626868

传真号码: 0512-65628688

网 址: www.dawnrays.com