

核准日期: 2006年06月16日  
修改日期: 2013年11月09日  
2013年12月01日  
2015年12月01日

 **東瑞製藥**  
DAWN RAYS

## 注射用头孢米诺钠说明书

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: 注射用头孢米诺钠  
英文名称: Cefminox Sodium for Injection  
汉语拼音: Zhushheyong Toubaominuona

### 【成份】

活性成份: 头孢米诺钠  
化学名称: (6R, 7S) -7-[2-[(2S) -2-氨基-2-羧基乙硫基]乙酰氨基]-7-甲氧基-3-[[ (1-甲基-1H-四唑-5-基) 硫]甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂二环[4. 2. 0]辛-2-烯-2-羧酸钠七水合物。  
化学结构式:



分子式:  $C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3 \cdot 7H_2O$   
分子量: 667.66

### 【性状】

本品为白色或类白色结晶性粉末, 无臭或微臭。

### 【适应症】

本品可用于治疗敏感细菌引起的下列感染症:

1. 呼吸系统感染: 扁桃体炎、扁桃体周围脓肿、支气管炎、细支气管炎、支气管扩张症(感染时)、慢性呼吸道疾患继发感染、肺炎、肺化脓症;
2. 泌尿系统感染: 肾盂肾炎、膀胱炎等;
3. 腹腔感染: 胆囊炎、胆管炎、腹膜炎等;
4. 盆腔感染: 盆腔膜炎、子宫附件炎、子宫内感染、盆腔死腔炎、子宫旁组织炎等;
5. 败血症。

### 【规格】

以  $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$  计 (1) 0.5g (2) 1.0g

### 【用法用量】

本品仅用于静脉注射或静脉滴注给药。

静脉注射: 在静脉注射时, 每1g(效价)药物可用20ml注射用水、5%~10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液溶解。

静脉滴注: 在静脉滴注时, 每1g(效价)药物可用100~500ml的5%~10%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液溶解, 滴注时间为1~2小时。推荐常用剂量为: 成人每次1g(效价), 1日2次, 可随年龄及症状适当增减, 对败血症、难治性或重症感染, 1日可增至6g(效价), 分3~4次给药; 儿童按体重计每次20mg(效价)/kg, 1日3~4次。

本品应临用时配制, 溶解后尽快使用。

### 【不良反应】

本品上市后观察到如下不良反应:  
发生率: 偶见; 小于0.1%、有时: 0.1~5%、常见: 5%以上或不明频度。

#### A. 严重不良反应

1. 休克: 偶引起休克, 故应注意观察, 若出现不适感、口腔内异物感、喘鸣、眩晕、便秘、耳鸣、出汗等, 应停药并适当处置。

2. 全血细胞减少症: 偶出现全血细胞减少症, 故应定期进行检查, 注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

3. 假膜性大肠炎: 偶出现假膜性大肠炎等伴有血便的严重大肠炎, 应注意观察, 若出现腹痛、频繁腹泻, 应停药并适当处置。

#### B. 同类药观察到的严重副作用

1. 皮肤粘膜眼综合征 (Stevens-Johnson 综合征)、中毒性表皮坏死征 (Lyell 综合征) 其他头孢烯类抗生素有偶出现皮肤粘膜眼综合征 (Stevens-Johnson 综合征)、中毒性表皮坏死征 (Lyell 综合征) 的报告, 应注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

2. 急性肾功能衰竭 其他头孢烯类抗生素有偶出现急性肾功能衰竭等严重肾损害的报告, 故出现异常时应停药并适当处置。

3. 溶血性贫血 其他头孢烯类抗生素有出现溶血性贫血的报道, 应定期进行检查并注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

4. 间质性肺炎、PIE 综合征 其他头孢烯类抗生素偶有出现伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X线异常、嗜酸性粒细胞增多等症状的间质性肺炎、PIE 综合征的报告, 若出现此类症状, 应停药并给肾上腺皮质激素制剂等进行适当处置。

#### C. 其他不良反应

1. 过敏症 有时出现皮疹, 偶出现发红、瘙痒、发热等, 若出现此类症状, 应停药并适当处置。

2. 肾脏 偶出现 BUN 上升、血中肌酐上升、少尿、蛋白尿等肾损害所见, 故应定期进行检查并注意观察, 若出现少尿、血尿等及尿蛋白、BUN 上升、血中肌酐上升等检查所见, 停药并适当处置。

3. 血液 有时出现粒细胞减少、嗜酸性细胞增多, 偶出现红细胞减少、红细胞压积值降低、血红蛋白减少、血小板减少、凝血酶原时间延长等, 故应定期进行检查并注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

4. 肝脏 有时出现 GOT、GPT、AL-P 上升, 偶出现  $\gamma$ -GTP、LAP、LDH、胆红素上升等及黄疸, 故注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

5. 消化道 有时出现腹泻, 偶出现恶心、呕吐、食欲不振等, 故注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

6. 菌群交替症 偶出现口炎、念珠菌病。
7. 维生素缺乏症 偶出现维生素 K 缺乏症(低凝血酶原血症、出血倾向等)、维生素 B 缺乏症(舌炎、口腔炎、食欲不振、神经炎等)。
8. 其他 偶出现全身乏力感。

#### 【禁忌】

禁用于对头孢米诺或头孢烯类抗生素有过敏反应的病人。

#### 【注意事项】

本品可能引起休克,使用前应仔细问诊,如欲使用,应进行皮试。做好休克急救准备,给药后注意观察。

1. 对  $\beta$ -内酰胺类抗生素有过敏史的患者慎用。
2. 本人或双亲、兄弟为支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏体质者慎用。
3. 严重肾损害患者慎用。
4. 老年患者应参照【老年用药】使用。
5. 肾功能不全者可调整剂量使用。
6. 经口摄食不足患者或非经口维持营养患者、全身状态不良患者(有可能出现维生素 K 缺乏症)慎用。
7. 饮酒可能引起颜面潮红、心悸、眩晕、头痛、恶心等,故用药期间及用药后至少一周应避免饮酒。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物生殖实验未显示头孢米诺钠对生殖或胚胎有任何作用,但在孕妇中未展开过任何试验,尚未确立妊娠期用药的安全性,所以仅在非常必要时孕妇才可使用此药,哺乳期妇女应慎用此药。

#### 【儿童用药】

新生儿、早产儿用药安全性尚未确立;满月后的小儿用药参照【用法用量】。

#### 【老年用药】

应注意:老年患者多见生理功能降低,易出现不良反应;有可能出现维生素 K 缺乏引起的出血倾向,故慎重给药。

#### 【药物相互作用】

本品与氨茶碱、磷酸吡哆醛配伍会降低效价或着色,故不得配伍;与吠喃硫胺、硫辛酸、氯化物的松琥珀酸钠及腺苷钴胺配伍后时间稍长会变色,故配伍后应尽快使用;与利尿剂(吠喃苯胺酸等)合用有可能增强肾毒性,应谨慎使用。动物试验证实,本品影响酒精代谢,使血中乙醛浓度上升,显示双硫仑样作用,故用药期间或用药后应禁酒。

#### 【药物过量】

尚不明确。

#### 【药理毒理】

本品对革兰氏阳性菌及革兰氏阴性菌有广谱抗菌活性,特别对大肠杆菌、克雷白杆菌属、流感嗜血杆菌、变形杆菌属及脆弱拟杆菌有很强的抗菌作用。其作用机理是对 $\beta$ -内酰胺类抗生素通常作用点的青霉素结合蛋白显示很强的亲和

性,可抑制细胞壁合成,并与肽聚糖结合,抑制肽聚糖与脂蛋白结合以促进溶菌,在短时间内显示很强杀菌力。本品对细菌增殖期及稳定期初期也显示抗菌作用,低于 MIC 浓度也有杀菌作用,短时间内溶菌。体内抗菌力比 MIC 的预测更强。本品注射 200~1600mg/kg/日未见对大鼠母鼠生殖能力、仔鼠发育分化及生殖能力有影响。对家兔注射 400~1600mg/kg/日,共 5 日,在 800mg/kg/日以上给药组,观察到肾毒性比头孢唑啉弱,但较头孢噻吩略强。对小鼠、大鼠、豚鼠及家兔几乎未见抗原性。与头孢美唑、头孢唑啉、青霉素 G、氨苄西林之间未见免疫学交叉性,也未见库姆斯氏反应阳性。

#### 【药代动力学】

本品对肾功能正常成人显示剂量依赖性,其平均血浆消除半衰期分别为 2.5 小时。本品在慢性支气管炎患者的咳痰中、腹膜炎患者的腹水中以及其他患者的胆汁、子宫内腔、卵巢、输卵管中均能达到治疗浓度。

头孢米诺钠在人体内未见有抗菌活性代谢物。主要从肾排泄,12 小时内尿中排泄率约为 90%。不同程度的肾功能不全的患者其消除半衰期延长,肾功能重度损害者( $CCr < 10$ ) 24 小时内尿中排泄率约为 10%,中度损害者( $CCr \approx 48$ ) 12 小时内尿中排泄率约为 60%。

#### 【贮藏】

密封,在阴凉(不超过 20℃)、干燥处保存。

#### 【包装】

西林瓶装。1 瓶/盒; 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 H20065595 (0.5g)

国药准字 H20065596 (1.0g)

#### 【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