

核准日期: 2008 年 09 月 22 日
修改日期: 2010 年 10 月 01 日
2011 年 02 月 01 日
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: Zhushheyong Toubaotizuona

【成份】

本品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-4-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: $C_{13}H_{11}N_8NaO_4S_3$
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】

以 $C_{13}H_{11}N_8O_4S_3$ 计 (1) 0.5g (2) 1.0g (3) 1.5g

【用法用量】

1. 成人: 日用量为 0.5-4g, 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, 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, 可加温使其澄清后使用。溶解后最好立即使用。

【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, 进行必要的处理。

(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 AST、ALT、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: 罕见发生念珠菌病。

(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) 其他: 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,对青霉素类过敏者应慎用本品。

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】

按如上儿童用法用量使用。

【老年用药】

对老年患者用药前后要进行严密的临床观察。

【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 $43 \mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ 为 1.5 小时。静脉注射 1g, 15 分钟后 C_{max} 约为 $74 \mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ 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°C)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 H20113114 (0.5g)

国药准字 H20113115 (1.0g)

国药准字 H20084222 (1.5g)

【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:0512-65626868

传 真:0512-65628688

网 址:www.dawnrays.com