

核准日期:



## 复方磺胺甲噁唑片说明书

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: 复方磺胺甲噁唑片

英文名称: Compound Sulfamethoxazole Tablets

汉语拼音: Fufang Huang' an Jia' e zuo Pian

### 【成份】

本品为复方制剂, 其组份为: 每片含活性成分磺胺甲噁唑 0.4g 和甲氧苄啶 80mg。

### 【性状】

本品为白色片。

### 【适应症】

近年来由于许多临床常见病原菌对本品常呈现耐药, 故治疗细菌感染需参考药敏结果, 本品的主要适应症为敏感菌株所致的下列感染:

1. 大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和莫根菌属敏感菌株所致的尿路感染。
2. 肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致 2 岁以上小儿急性中耳炎。
3. 肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作。
4. 由福氏或宋氏志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。
5. 治疗卡氏肺孢子虫肺炎, 本品系首选。
6. 卡氏肺孢子虫肺炎的预防, 可用已有卡氏肺孢子虫病至少一次发作史的患者, 或 HIV 成人感染者, 其 CD4 淋巴细胞计数 $\leq 200/\text{mm}^3$ 或少于总淋巴细胞数的 20%。
7. 由产肠毒素大肠埃希杆菌 (ETEC) 所致旅游者腹泻。

### 【规格】

磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg。

### 【用法用量】

口服。

1. 成人常用量: 治疗细菌性感染, 一次 2 片, 每 12 小时服用 1 次。治疗卡氏肺孢子虫肺炎一次 1/21~1/16 片/kg, 每 6 小时服用 1 次。成人预防用药: 初予 2 片, 一日 2 次, 继以相同剂量一日服 1 次, 或一周服 3 次。
2. 小儿常用量: 2 月以下婴儿禁用。治疗细菌感染, 2 个月以上体重 40kg 以下的婴幼儿按体重口服一次 1/20~1/13 片/kg, 每 12 小时 1 次; 体重 $\geq 40\text{kg}$  的小儿剂量同成人常用量。治疗寄生虫感染如卡氏肺孢子虫肺炎, 按体重一次口服 1/21~1/16 片/kg, 每 6 小时 1 次。慢性支气管炎急性发作的疗程至少 10~14 日; 尿路感染的疗程 7~10 日; 细菌性痢疾的疗程为 5~7 日; 儿童急性中耳炎的疗程为 10 日; 卡氏肺孢子虫肺炎的疗程为 14~21 日。

### 【不良反应】

1. 过敏反应较为常见, 可表现为药疹, 严重者可发生渗出性多形红斑、剥脱性皮炎和大疱表皮松解萎缩性皮炎等; 也有表现为光敏反应、药物热、关节及肌肉疼痛、发热等血清病样反应。偶见过敏性休克。
2. 中性粒细胞减少或缺乏症、血小板减少症及再生障碍性贫血。患者可表现为咽痛、发热、苍白和出血倾向。
3. 溶血性贫血及血红蛋白尿。这在缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的患者应用磺胺药后易于发生, 在新生儿和小儿中较成人多见。
4. 高胆红素血症和新生儿核黄疸。由于本品与胆红素竞争蛋白结合部位, 可致游离胆红素增高。

新生儿肝功能不完善，对胆红素处理差，故较易发生高胆红素血症和新生儿黄疸，偶可发生核黄疸。

5. 肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退，严重者可发生急性肝坏死。
6. 肾脏损害。可发生结晶尿、血尿和管型尿；偶有患者反应间质性肾炎或肾小管坏死的严重不良反应。
7. 恶心、呕吐、胃纳减退、腹泻、头痛、乏力等，一般症状轻微。偶有患者发生艰难梭菌肠炎，此时需停药。
8. 甲状腺肿大及功能减退偶有发生。
9. 中枢神经系统毒性反应偶可发生，表现为精神错乱、定向力障碍、幻觉、欣快感或抑郁感。
10. 偶可发生无菌性脑膜炎，有头痛、颈项强直、恶心等表现。本品所致的严重不良反应虽少见，但常累及各器官并可致命，如渗出性多形红斑、剥脱性皮炎、大疱表皮松懈萎缩性皮炎、暴发性肝坏死、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血等血液系统异常。艾滋病患者的上述不良反应较非艾滋病患者为多见。

#### 【禁忌】

1. 对 SMZ 和 TMP 过敏者禁用；
2. 由于本品阻止叶酸的代谢，加重巨幼红细胞性贫血患者叶酸盐的缺乏，所以该病患者禁用。
3. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
4. 小于 2 个月的婴儿禁用。
5. 重度肝肾功能损害者禁用。

#### 【注意事项】

1. 因不易清除细菌，下列疾病不宜选用本品作治疗或预防用药：
  - (1) 中耳炎的预防或长程治疗。
  - (2) A 组溶血性链球菌扁桃体和咽炎。
2. 交叉过敏反应。对一种磺胺药呈现过敏的患者对其他磺胺药也可能过敏。
3. 肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退，严重者可发生急性肝坏死，故有肝功能损害患者宜避免应用。
4. 肾脏损害。可发生结晶尿、血尿和管型尿，故服用本品期间应多饮水，保持高尿流量，如应用本品疗程长、剂量大时，除多饮水外，宜同服碳酸氢钠，以防止此不良反应。失水、休克和老年患者应用本品易致肾损害，应慎用或避免应用本品。肾功能减退患者不宜应用本品。
5. 对呋塞米、矾类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制药呈现过敏的患者，对磺胺药亦可过敏。
6. 下列情况应慎用：缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、血卟啉症、叶酸缺乏性血液系统疾病、失水、艾滋病、休克和老年患者。
7. 用药期间须注意检查：
  - (1) 全血象检查，对疗程长、服用量大、老年、营养不良及服用抗癫痫药的患者尤为重要。
  - (2) 治疗中应定期尿液检查（每 2~3 日查尿常规一次）以发现长疗程或高剂量治疗时可能发生的结晶尿。
  - (3) 肝、肾功能检查。
8. 严重感染者应测定血药浓度，对大多数感染病患者游离磺胺浓度达 50~150  $\mu\text{g/ml}$ （严重感染 120~150  $\mu\text{g/ml}$ ）可有效。总磺胺血浓度不应超过 200  $\mu\text{g/ml}$ ，如超过此浓度，不良反应发生率增高。
9. 不可任意加大剂量、增加用药次数或延长疗程，以防蓄积中毒。
10. 由于本品能抑制大肠杆菌的生长，妨碍 B 族维生素在肠内的合成，故使用本品超过一周以上者，应同时给予维生素 B 以预防其缺乏。
11. 如因服用本品引起叶酸缺乏时，可同时服用叶酸制剂，后者并不干扰 TMP 的抗菌活性，因细菌并不能利用已合成的叶酸。如有骨髓抑制征象发生，应立即停用本品，并给予叶酸 3~6mg

肌注，一日1次，使用3日或根据需要用药至造血功能恢复正常，对长期、过量使用本品者可给予高剂量叶酸并延长疗程。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 本品可穿过血胎盘屏障至胎儿体内，动物实验发现有致畸作用。人类中研究缺乏充足资料，孕妇宜避免应用。
2. 本品可自乳汁中分泌，乳汁中浓度约可达母体血药浓度的50%~100%，药物可能对婴儿产生影响。本品在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的新生儿中应用有导致溶血性贫血发生的可能。鉴于上述原因，哺乳期妇女不宜应用本品。

#### 【儿童用药】

由于本品可与胆红素竞争在血浆蛋白上的结合部位，而新生儿的乙酰转移酶系统未发育完善，磺胺游离血浓度增高，以致增加了核黄疸发生的危险性，因此该类物质在新生儿及2个月以下婴儿的应用属禁忌。儿童处于生长发育期，肝肾功能还不完善，用药量应酌减。

#### 【老年用药】

老年患者应用本品时发生严重不良反应的机会增加，如严重皮疹等皮肤过敏反应及骨髓抑制、白细胞减少和血小板减少等血液系统异常，同时应用利尿药者更易发生，因此老年患者宜避免使用，确有指征时需权衡利弊后决定。

#### 【药物相互作用】

1. 合用尿碱化药可增加本品在碱性尿中的溶解度，使排泄增多。
2. 不能与对氨基苯甲酸合用，对氨基苯甲酸可代替本品被细菌摄取，两者相互拮抗。
3. 下列药物与本品同用时，本品可取代这些药物的蛋白结合部位或抑制其代谢，以致药物作用时间延长或发生毒性反应，因此当这些药物与本品同时应用或在应用本品之后使用时需调整其剂量。此类药物包括口服抗凝药、口服降血糖药、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠。
4. 与骨髓抑制药合用可能增强此类药物对造血系统的不良反应。如白细胞、血小板减少等，如确有指征需两药同用时，应严密观察可能发生的毒性反应。
5. 与避孕药(雌激素类)长时间合用可导致避孕的可靠性减少，并增加经期外出血的机会。
6. 与溶栓药物合用时，可能增大其潜在的毒性作用。
7. 与肝毒性药物合用时，可能引起肝毒性发生率的增高。对此类患者尤其是用药时间较长及以往有肝病者应监测肝功能。
8. 与光敏药物合用时，可能发生光敏作用的相加。
9. 接受本品治疗者对维生素K的需要量增加。
10. 不宜与乌洛托品合用，因乌洛托品在酸性尿中可分解产生甲醛，后者可与本品形成不溶性沉淀物，使发生结晶尿的危险性增加。
11. 本品可取代保泰松的血浆蛋白结合部位，当两者同用时可增强保泰松的作用。
12. 磺吡酮与本品合用时可减少后者自肾小管的分泌，其血药浓度持久升高易产生毒性反应，因此在应用磺吡酮期间或在应用其治疗后可能需要调整本品的剂量。当磺吡酮疗程较长时，对本品的血药浓度宜进行监测，有助于剂量的调整，保证安全用药。
13. 本品中的TMP可抑制华法林的代谢而增强其抗凝作用。
14. 本品中的TMP与环孢素合用可增加肾毒性。
15. 利福平与本品合用时，可明显使本品中的TMP清除增加和血清半衰期缩短。
16. 不宜与抗肿瘤药、2,4-二氨基嘧啶类药物合用，也不宜在应用其他叶酸拮抗药治疗的疗程之间应用本品，因为有产生骨髓再生不良或巨幼红细胞贫血的可能。
17. 不宜与氨苯砜合用，因氨苯砜与本品中的TMP合用两者血药浓度均可升高，氨苯砜浓度的升高使不良反应增多且加重，尤其是高铁血红蛋白血症的发生。
18. 避免与青霉素类药物合用，因为本品有可能干扰此类药物的杀菌作用。

#### 【药物过量】

本品的血浓度不应超过 200  $\mu\text{g/ml}$ ，超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。过量短期服用本品会出现食欲不振、腹痛、恶心、呕吐、头晕、头痛、嗜睡、神志不清、精神低沉、发热、血尿、结晶尿、血液疾病、黄疸、骨髓抑制等。一般治疗为停药后进行洗胃、催吐或大量饮水；尿量低且肾功能正常时可给予输液治疗。在治疗过程中应监测血象、电解质等。如出现较明显的血液系统不良反应或黄疸，应予以血液透析治疗。如出现骨髓抑制，先停药，给予叶酸 3~6mg 肌注，一日 1 次，连用 3 日或至造血功能恢复正常为止。长期过量服用本品会引起骨髓抑制，造成血小板、白细胞的减少和巨幼红细胞性贫血。出现骨髓抑制症状时，患者应每天肌内注射甲酰四氢叶酸 5~15mg 治疗，直到造血功能恢复正常为止。

#### 【药理毒理】

本品为磺胺类抗菌药，是磺胺甲噁唑（SMZ）与甲氧苄啉（TMP）的复方制剂，对非产酶金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、变形杆菌属、摩根菌属、志贺菌属等肠杆菌科细菌、淋球菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌均具有良好抗菌作用，尤其对大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌的抗菌作用较 SMZ 单药明显增强。此外在体外对沙眼衣原体、星形奴卡菌、原虫、弓形虫等亦具良好抗微生物活性。本品作用机制为：SMZ 作用于二氢叶酸合成酶，干扰合成叶酸的第一步，TMP 作用于叶酸合成代谢的第二步，选择性抑制二氢叶酸还原酶的作用，二者合用可使细菌的叶酸代谢受到双重阻断。本品的协同抗菌作用较单药增强，对其呈现耐药菌株减少。然而近年来细菌对本品的耐药性亦呈增高趋势。

#### 【药代动力学】

本品中的 SMZ 和 TMP 口服后自胃肠道吸收完全，均可吸收给药量的 90% 以上，血药峰浓度 ( $C_{\text{max}}$ ) 在服药后 1~4 小时达到。给予 TMP160mg，SMZ800mg 一日服用 2 次，3 日后达稳态血药浓度，TMP 为 1.72mg/L，SMZ 的血浆游离浓度及总浓度分别为 57.4mg/L 和 68.0mg/L。SMZ 及 TMP 均主要自肾小球滤过和肾小管分泌，尿药浓度明显高于血药浓度。单剂口服给药后 0~72 小时内自尿中排出 SMZ 总量的 84.5%，其中 30% 为包括代谢物在内的游离磺胺；TMP 以游离药物形式排出 66.8%。SMZ 和 TMP 两药的排泄过程互不影响。SMZ 和 TMP 的血消除半衰期 ( $t_{1/2}$ ) 分别为 10 小时和 8~10 小时，肾功能减退者，半衰期延长，需调整剂量。吸收后二者均可广泛分布至痰液、中耳液、阴道分泌物等全身组织和体液中，并可穿透血-脑屏障，达治疗浓度，也可穿过血胎盘屏障，进入胎儿血循环并可分泌至乳汁中。

#### 【贮藏】

遮光，密封保存。

#### 【包装】

铝塑板装，12 片/板。

#### 【有效期】

36 个月。

#### 【执行标准】

中国药典 2005 版二部。

#### 【批准文号】

国药准字 H11021058

#### 【生产企业】

企业名称：北京曙光药业有限责任公司

生产地址：北京市朝阳区建国路管庄

邮政编码：100024

电话号码：010-65459308

传真号码：010-65459318

网 址：[www.bjsgyy.com](http://www.bjsgyy.com)