

核准日期:

注射用头孢曲松钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: 注射用头孢曲松钠

英文名: Ceftriaxone Sodium for Injection

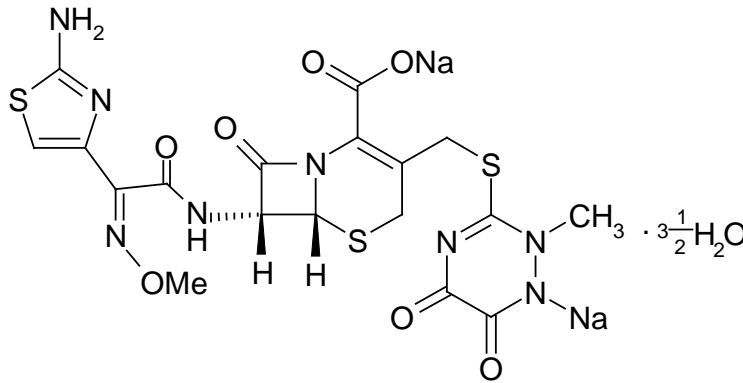
汉语拼音: Zhushheyong Toubaoqusongna

【成份】

本品主要成份为头孢曲松钠。

化学名称: [6*R*[6*α*, 7*β* (*Z*)]-3-[[[(1, 2, 5, 6-四氢-2-甲基-5, 6-二氧代-1, 2, 4-三嗪-3-基)硫代]甲基]-7-[[[(2-氨基-4-噻唑基)(甲氧亚氨基)乙酰基]氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4. 2. 0]辛-2-烯-2-羧酸二钠盐三倍半水合物。

化学结构式:



分子式: $C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$

分子量: 661.59

【性状】

本品为白色或类白色结晶性粉末。

【适应症】

用于敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染, 以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。本品单剂可治疗单纯性淋病。

【规格】

按 $C_{18}H_{16}N_8O_7S_3$ 计算 (1) 0.25g (2) 0.5g (3) 0.75g (4) 1.0g (5) 1.5g (6) 2.5g

【用法用量】

肌内注射或静脉滴注给药。

(1) 肌内注射溶液的配制: 以 3.6ml 灭菌注射用水、氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液或 1%盐酸利多卡因加入 1g 瓶装中, 制成每 1ml 含 250mg 头孢曲松的溶液。

(2) 静脉给药溶液的配制: 将 9.6ml 前述稀释液 (除利多卡因外) 加入 1g 瓶装中, 制成每 1ml 含 100mg 头孢曲松的溶液, 再用 5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液 100~250ml 稀释后静脉滴注。

成人常用量 肌内或静脉滴注, 每 24 小时 1~2g 或每 12 小时 0.5~1g。最高剂量一日

4g。疗程 7~14 日。

小儿常用量 静脉滴注，按体重一日 20~80mg / kg。12 岁以上小儿用成人剂量。

治疗淋病的推荐剂量为单剂肌肉注射 0.25g。

【不良反应】

不良反应与治疗的剂量、疗程有关。局部反应有静脉炎(1.86%)，此外可有皮疹、瘙痒、发热、支气管痉挛和血清病等过敏反应(2.77%)，头痛或头晕(0.27%)，腹泻、恶心、呕吐、腹痛、结肠炎、黄疸、胀气、味觉障碍和消化不良等消化道反应(3.45%)。实验室检查异常约 19%，其中血液学检查异常占 14%，包括嗜酸性粒细胞增多，血小板增多或减少和白细胞减少。肝肾功能异常者为 5%和 1.4%。

【禁忌】

对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

【注意事项】

(1) 交叉过敏反应：对一种头孢菌素或头霉素(cephamycin)过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏。对青霉素类、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。对青霉素过敏病人应用头孢菌素时发生过敏反应者达 5%~10%；如作免疫反应测定时，则对青霉素过敏病人对头孢菌素过敏者达 20%。

(2) 对青霉素过敏病人应用本品时应根据病人情况充分权衡利弊后决定。有青霉素过敏性休克或即刻反应者，不宜再选用头孢菌素类。

(3) 有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎(头孢菌素类很少产生伪膜性结肠炎)者应慎用。

(4) 由于头孢菌素类毒性低，所以有慢性肝病患者应用本品时不需调整剂量。病人有严重肝肾损害或肝硬化者应调整剂量。

(5) 肾功能不全患者肌酐清除大于 5ml/分钟，每日应用本品剂量少于 2g 时，不需作剂量调整。血液透析清除本品的量不多，透析后无需增补剂量。

(6) 对诊断的干扰：应用本品的患者以硫酸铜法测尿糖时可获得假阳性反应，以葡萄糖酶法则不受影响；血尿素氮和血清肌酐可有暂时性升高；血清胆红素、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶(ALT)和门冬氨酸氨基转移酶(AST)皆可升高。

(7) 本品的保存温度为 25℃以下。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇和哺乳期妇女应用头孢菌素类虽未见发生问题的报告，其应用仍须权衡利弊。

【儿童用药】

新生儿(出生体重小于 2kg 者)的用药安全尚未确定。有黄疸的新生儿或有黄疸严重倾向的新生儿应慎用或避免使用本品。

【老年用药】

除非老年患者虚弱、营养不良或有重度肾功能损害时，老年人应用头孢曲松一般不需调整剂量。

【药物相互作用】

(1) 头孢菌素类静脉输液中加入红霉素、四环素、两性霉素 B、血管活性药(间羟胺、去甲肾上腺素等)、苯妥英钠、氯丙嗪、异丙嗪、维生素 B 族、维生素 C 等时将出现混浊。由于本品的配伍禁忌药物甚多，所以应单独给药。

(2) 应用本品期间饮酒或服含酒精药物时在个别病人可出现双硫仑样反应，故在应用本品期间和以后数天内，应避免饮酒和服含酒精的药物。

【药物过量】

尚无相关报道。

【药理毒理】

本品为第三代头孢菌素类抗生素。对肠杆菌科细菌有强大活性。对大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、产气肠杆菌、氟劳地枸橼酸杆菌、吡哌阳性变形杆菌、普鲁威登菌属和沙雷菌属的 MIC₉₀ 芥于 0.12~0.25mg/L 之间。阴沟肠杆菌、不动杆菌属和铜绿假单胞菌对本品的敏感性差。对流感嗜血杆菌、淋病奈瑟菌和脑膜炎奈瑟菌有较强抗菌作用，对溶血性链球菌和肺炎球菌亦有良好作用。对金黄色葡萄球菌的 MIC 为 2~4mg/L。耐甲氧西林葡萄球菌和肠球菌对本品耐药。多数脆弱拟杆菌对本品耐药。

【药代动力学】

肌内注射本品 0.5g 和 1g，约于 2 小时后达到血药峰浓度 (C_{max})，分别为 43mg/L 和 80mg/L。肌内注射 0.5g 后 24 小时的血药浓度为 6.0 mg/L，血消除半衰期 ($t_{1/2\beta}$) 为 7.1 小时。1 分钟内静注 0.5g，即刻血药峰浓度 (C_{max}) 为 150.9mg/L，24 小时后的血药浓度为 9.9mg/L，血消除半衰期 ($t_{1/2\beta}$) 为 7.87 小时。30 分钟内静滴本品 1g，滴注结束时的即刻血药峰浓度 (C_{max}) 为 150.7mg/L，24 小时的血药浓度为 9.3mg/L。给化脓性脑膜炎病人每日肌内注射 15~20mg/kg 后，6 小时的脑脊液浓度平均为 5.16mg/L，12 小时的浓度为 2.3mg/L。静脉滴注本品 1g 后 5 小时和 14 小时胆汁中浓度分别为 1600mg/L 和 13.5mg/L。蛋白结合率为 95%。头孢曲松在人体内不被代谢，约 40% 的药物以原形自胆道和肠道排出，60% 自尿中排出。丙磺舒不能增高本品血药浓度或延长其半衰期。

【贮藏】

遮光，密闭，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》2005 年版二部

【批准文号】

0.25g: 国药准字 H20023559

0.5g: 国药准字 H20023471

0.75g: 国药准字 H20056797

1.0g: 国药准字 H20023470

1.5g: 国药准字 H20056798

2.5g: 国药准字 H20056799

【生产企业】

企业名称：北京太洋药业有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路乙 1 号

邮编编码：100024

电话号码：010-85393719

传真号码：010-85390565

网址：<http://www.taiyangpharm.com>