

核准日期:

注射用头孢匹胺钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: 注射用头孢匹胺钠

英文名: Cefpiramide Sodium for Injection

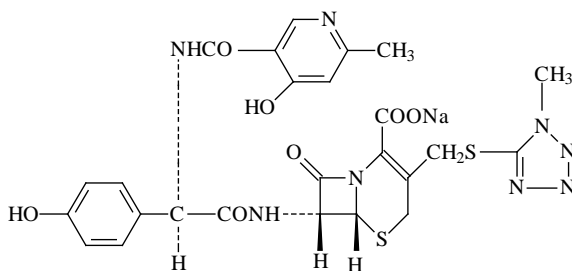
汉语拼音: Zhushheyong Toubaopi'anna

【成份】

本品主要成份为头孢匹胺钠。

化学名称: (6R, 7R) -7-[(R) -2- (4-羟基-6-甲基-3-吡啶羰基氨基) -2- (对羟基苯基) 乙酰氨基]-3-[[(1-甲基-1H-四唑-5-基) 硫] 甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4, 2, 0]辛-2-烯-2-羧酸钠盐。

化学结构式:



分子式: $C_{25}H_{23}N_8NaO_7S_2$

分子量: 634.62

辅料: 苯甲酸钠

【性状】

本品为白色或类白色粉末。

【适应症】

适用于由金黄色葡萄球菌属、链球菌属 (除肠球菌外)、厌氧链球菌属、大肠杆菌、柠檬酸杆菌属、克雷白氏杆菌属、肠杆菌属、变形杆菌属、摩根氏变形杆菌属、假单孢菌属、流感嗜血杆菌、不动杆菌属、拟杆菌属中对本药敏感的细菌所致的下列感染:

1) 败血症; 2) 烧伤、手术切口等继发性感染; 3) 咽喉炎 (咽喉脓肿)、急性支气管炎、扁桃体炎 (扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿)、慢性支气管炎、支气管扩张 (感染时)、慢性呼吸道疾病的继发性感染、肺炎、肺脓肿、脓胸; 4) 肾盂炎、胆管炎; 5) 腹膜炎 (包括盆腔腹膜炎、膀胱直肠陷凹脓肿); 6) 子宫附件炎、子宫内感染、盆腔炎、子宫旁结缔组织炎、前庭大腺炎; 7) 脑膜炎; 8) 颌关节炎、颌骨周围蜂窝组织炎。

【规格】

按 $C_{25}H_{24}N_8O_7S_2$ 计算 (1) 0.5g (2) 1.0g

【用法和用量】

成人 常用量为头孢匹胺钠每天1~2g，分2次静脉注射或静脉滴注。难治性或严重感染时，根据不同症状可增至每天4g，分2~3次静脉滴注。

儿童 常用量为按体重每天每公斤30~80mg，分2~3次静脉滴注。难治性或严重感染时，根据不同症状可增至每天每公斤150mg（效价），分2~3次静脉滴注。

给药方法及注意事项

- (1) 静脉滴注本品时，加入葡萄糖液、电解质液、氨基酸液等辅液中，经30~60分钟滴注完毕。
- (2) 本药只能用于静脉给药。不得使用注射用水溶解静滴用药，因为溶液不等渗。
- (3) 大剂量静脉给药时，有时引起血管痛和血栓性静脉炎，为预防出现这类症状，应注意注射液的溶解、注射部位的选择、注射方法等，注射速度应尽量缓慢。
- (4) 溶解后须迅速使用，需要保存时，务必于24小时以内使用。
- (5) 头孢匹胺不应与其它药物在同一容器中混合点滴使用。

【不良反应】

据文献报道，本品在上市前和上市后所进行的临床研究统计分析15442例中，出现不良反应和实验室检查异常者617例（4%），主要为少见的腹泻、恶心等消化道症状，以及皮疹等皮肤症状，白细胞减少、嗜酸性细胞增多等血象异常，BUM、肌酐升高等肾功能异常，GOT、GPT升高等肝功能异常者。

1、严重不良反应

- (1) 过敏性休克（< 0.1%）

密切观察，出现症状时应停药，并进行适当处理

- (2) 急性肾功能衰竭等严重肾功能障碍（< 0.1%）

定期检查肾功能，密切观察，发现异常时，应停药并进行适当处理。

- (3) 伪膜性结肠炎等伴有血便的严重结肠炎（< 0.1%）

出现腹痛、频繁腹泻等症状时，应立即停药，并进行适当处理。

- (4) 间质性肺炎、肺嗜酸性细胞浸润综合征（< 0.1%）

出现发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X光片异常、嗜酸性白细胞粒细胞增多等症状时，应停药，并给予皮质激素等，进行适当处理。

2、同类药物出现的严重不良反应

- (1) 恶性大疱性多形红斑（Stevens-Johnson氏综合征）、中毒性表皮坏死综合征（Lyell综合征）

据报告使用其它头孢菌素类抗生素时，偶见恶性大疱性多形红斑（Stevens-Johnson氏综合征）、中毒性表皮坏死综合征（Lyell综合征），应密切观察，出现异常时，应停药并进行适当处理。

- (2) 溶血性贫血

据报告使用其它头孢菌素类抗生素（CET、CER等）时，出现溶血性贫血，发现异常时，应停药并

进行适当处理。

3、其它不良反应

出现以下不良反应时，应根据需要采取减少剂量、停药等适当措施。

	0.1~5%	< 0.1%
过敏反应※	皮疹、瘙痒、发热	荨麻疹、红斑、发红、关节痛等
血液系统	中性粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多	贫血、血小板减少
肝	GOT、GPT、ALP、LDH 升高	胆红素、r-GPT 升高
消化系统	腹泻、恶心、呕吐	食欲不振等
双重感染		口腔炎、念球菌感染
维生素缺乏症		维生素 K 缺乏症状（低凝血酶原血症、出血倾向等），维生素 B 缺乏症状（舌炎、口腔炎、食欲不振、神经炎等）
其它		头痛、热感、全身倦怠感

※出现这类症状时，应停药并进行适当处理。

【禁忌】

有本药成份所致过敏性休克既往史的病人禁用；对本药成份或头孢菌素类抗生素有过敏史的病人禁用。

【注意事项】

- (1) 重度肝肾功能障碍患者，应适当调节用药量及用药时间，慎重给药。
- (2) 应用本药时，为防止出现耐药菌，原则上应确定敏感性后用药，给药疗程应控制在治疗疾病所必需的最短时间内。
- (3) 对青霉素类抗生素有过敏史的病人；本人或双亲、兄弟姐妹中有支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏体质的病人；严重肝肾功能障碍的患者[本药可持续保持血中浓度，故须减少剂量或延长给药间隔]；进食不良的病人或非经口摄取营养的病人、全身状态欠佳的病人[可出现维生素K缺乏症状，应密切观察]，应慎用。
- (4) 有可能发生过敏性休克，需充分问诊。
- (5) 用药时须做好抢救过敏性休克的准备，用药后须使病人保持安静状态，密切观察。
- (6) 在用药期间和用药后一周内不宜饮酒，否则可出现颜面潮红、恶心、心动过速、多汗、头痛等症状。
- (7) 长期使用本品可导致产生耐药菌，结肠中耐药梭状芽孢杆菌的增生可能导致伪膜性结肠炎，引起严重腹泻。
- (8) 使用试纸条反应以外的班氏试剂、弗林氏试剂、尿糖试药丸进行尿糖检查时，有时出现假阳性反应，应予以注意。

(9) 直接血清抗球蛋白检验时有时出现阳性反应，应予以注意。

(10) 据报道，在幼小大鼠皮下注射实验中，发现有促睾丸萎缩、抑制精子形成的作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本药未确立围产期给药的安全性，因此，当判断治疗的有益性超过危险性时，才可用于围产期妇女或有可能妊娠的妇女。

【儿童用药】

本药尚未确立对早产儿或新生儿的安全性。

【老年患者用药】

用于老年人时，应注意以下问题，控制剂量及给药间隔，密切观察病人状态，慎重给药。

(1) 老年人生理功能下降，易于出现不良反应。

(2) 老年人有时出现维生素 K 缺乏所致出血倾向。

【药物相互作用】

(1) 禁止饮酒或含酒精性饮料。同时服用可出现颜面潮红、恶心、心动过速、多汗、头痛等症状，其机理尚不明确，可能是头孢结构上 3 位上连接的 N-甲硫四唑硫代甲基引起的戒酒样症状。

(2) 同服抗凝药可能会产生协同作用，导致出血。

(3) 同时使用时注意事项

药品名称	临床症状及措施	机制、危险因素
利尿药（呋喃苯氨酸、阿佐塞米、吡咯他尼、布美他尼等）	据报告与其它头孢菌素抗生素联合应用时，加重肾功能障碍。	机制尚未解明，考虑利尿药脱水作用引起的血液药物浓度上升所致。

【药物过量】

过量用药或频繁用药可导致恶心、呕吐、腹泻、癫痫发作，需对症治疗。

【药理作用】

1、抗菌作用

(1) 对革兰氏阳性菌有很强的抗菌活性，对包括革兰氏阴性菌在内的细菌亦有广谱抗菌活性。同时，对绿脓杆菌等非葡萄糖发酵革兰氏阴性杆菌有很强的抗菌活性。本药的作用为杀菌，并对各种细菌产生的 β 内酰胺酶稳定。

(2) 用于实验性感染（小鼠）时，呈现优良的治疗效果。

(3) 对青霉素类、其它头孢菌素类或氨基糖甙类抗生素耐药的细菌，尤其是对绿脓杆菌敏感。

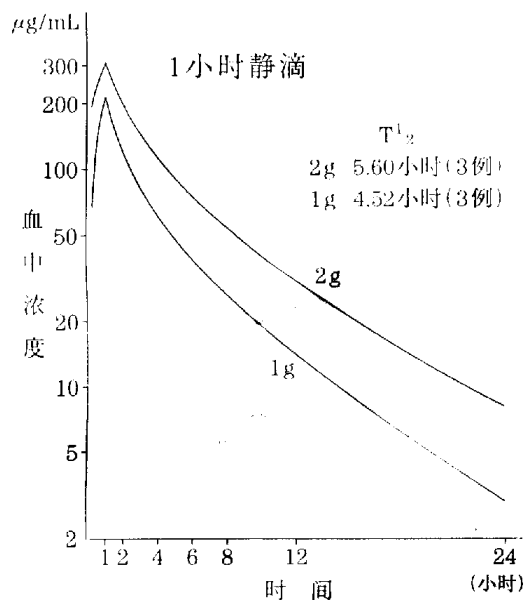
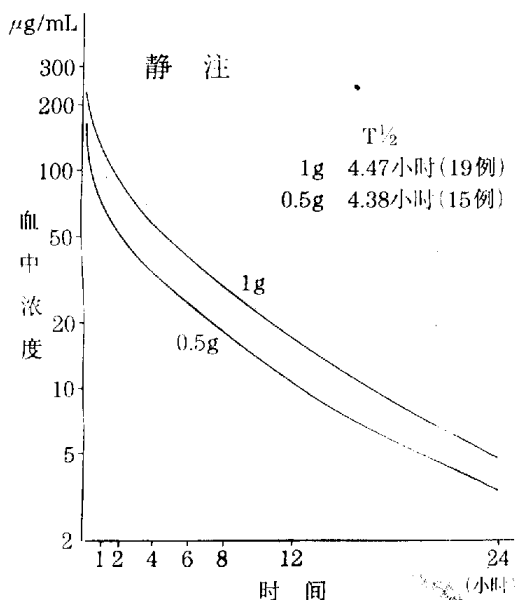
2、作用机制

与青霉素结合蛋白(PBP)的1A、1B及3有很强的亲和性，抑制细菌细胞壁的合成，从而发挥杀菌作用。

【药代动力学】

1、血中浓度

健康成人静注本品 0.5g 和1g 时，血中浓度于5分钟后分别达到163 $\mu\text{g/ml}$ 和264 $\mu\text{g/ml}$ ，于12小时后分别降到10.7 $\mu\text{g/ml}$ 和17.7 $\mu\text{g/ml}$ ，血中浓度半衰期为4.5h。经1h静滴1g和2g时，滴注结束时的血药浓度达峰值，分别为215 $\mu\text{g/ml}$ 和306 $\mu\text{g/ml}$ ，滴注开始12小时后分别降到14.7 $\mu\text{g/ml}$ 和30.6 $\mu\text{g/ml}$ 。血中浓度高且呈持续性，连续给药无蓄积。



2、排泄

健康成人静脉给药后24小时以内的尿中排泄率约为23%，给药12~24小时后尿中仍保持约50 $\mu\text{g/ml}$ 的高浓度。本品大部分由胆汁排泄此外，胆汁中头孢匹胺的浓度大于血浆中的10倍，丙磺舒不影响头孢匹胺的消除。

3、在体液和组织内的分布

本品在肝胆组织的分布浓度很高，在女性生殖系统、腹腔内渗液、口腔组织、扁桃体组织、皮肤和烧伤组织及痰液中分布良好。

4、肝肾功能障碍时的血中浓度

给肝肾功能障碍病人静注1g后，其血中浓度与健康成人相比稍呈持续性趋势。肝硬化代偿期病人的血中浓度半衰期约为健康成人的2倍，肝炎病人的血中浓度半衰期约为健康人的1.2~1.9倍。给肾功能障碍病人静注0.5g后，其血中浓度与健康成人相比稍呈持续性趋势，然而即使是Ccr不到10ml/min的病例，其血中浓度半衰期也只延长约1.3倍，未证实同Ccr有密切关系。这种延长程度小于其它头孢菌素类抗生素。

Ccr(ml/min)	≥ 90	90~60	60~30	30~10	<10
$T_{1/2}$ (hr)	4.06	6.22	4.44	7.5	5.18

本药用于重度肝肾功能障碍病人时，需要适宜调整剂量和给药间隔。

5、代谢

在机体内几乎不代谢，尿中及粪中未发现抗菌活性代谢物。

6、儿童的血中浓度及排泄

由于儿童时的药代动力学与成人相同，血中浓度半衰期为3.6~4小时，8小时以内的尿中排泄率为21~25%。

【贮藏】

遮光，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】

0.5g: YBH08832005

1.0g: YBH08842005

【批准文号】

0.5g: 国药准字 H20054361

1.0g: 国药准字 H20054362

【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

邮政编号：100024

电话号码：010-85393719

传真号码：010-85390565

网 址：www.taiyangpharm.com