

核准日期:

## 注射用甲磺酸培氟沙星说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名: 注射用甲磺酸培氟沙星

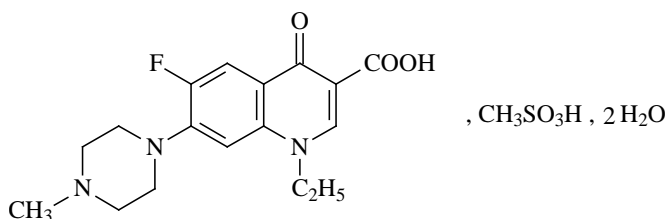
英文名: Pefloxacin Mesylate for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Jiahuangsuan Peifushaxing

### 【成份】

1、本品主要成份为甲磺酸培氟沙星,其化学名称为:1-乙基-6-氟-1,4-二氢-7-[4-甲基哌嗪-1-基]-4-氧-喹啉-3-羧酸甲磺酸二水合物

其结构式为:



分子式:  $\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_3 \cdot \text{CH}_3\text{SO}_3\text{H} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量: 465.49

2、辅料为甘露醇。

### 【性状】

本品为白色冻干块状物。

### 【适应症】

由培氟沙星敏感菌所致的各种感染: 尿路感染; 呼吸道感染; 耳、鼻、喉感染; 妇科、生殖系统感染; 腹部和肝、胆系统感染; 骨和关节感染; 皮肤感染; 败血症和心内膜炎; 脑膜炎。

【规格】(1) 0.2g ; (2) 0.4g (以培氟沙星计)

### 【用法用量】

静脉滴注, 成人常用量, 一次 0.4g, 加入 5% 葡萄糖溶液 250ml 中缓慢静脉滴入, 每 12 小时一次。患有黄疸的病人, 每天用药一次; 患有腹水的病人每 36 小时用药一次; 患有黄疸和腹水的病人, 每 48 小时用药一次。或遵医嘱。

### 【不良反应】

- 1、胃肠道反应：恶心、呕吐、食欲减退、腹泻等。
- 2、中枢神经系统反应：头昏、头痛、嗜睡或失眠等。
- 3、过敏反应：皮疹、皮肤瘙痒，偶可发生渗出性、多形性红斑及血管神经性水肿。少数患者有光敏反应。
- 4、偶可发生：①癫痫发作、精神异常、烦躁不安、意识模糊、幻觉、震颤；②血尿、发热、皮疹等间质性肾炎表现；③结晶尿，多见于高剂量应用时；④关节疼痛；⑤注射部位局部刺激症状。
- 5、少数患者可发生血清氨基转移酶升高、血尿素氮增高及周围血象白细胞降低，多属轻度，并呈一过性。

### 【禁忌】

对本品及氟喹诺酮类药物过敏患者禁用，孕妇及哺乳期妇女禁用，18岁以下患者禁用，6-磷酸葡萄糖脱氢酶缺乏者禁用。

### 【注意事项】

- 1、由于目前大肠埃希菌对氟喹诺酮类药物耐药者多见，应在给药前留取尿培养标本，参考细菌药敏结果调整用药。
- 2、本品大剂量应用或尿pH值在7以上时可发生结晶尿。为避免结晶尿的发生，宜多饮水，保持24小时排尿量在1200ml以上。
- 3、肾功能减退者，需根据肾功能调整给药剂量。
- 4、应用氟喹诺酮类药物可发生中、重度光敏反应。应用本品时应避免过度暴露于阳光或紫外光照射，如发生光敏反应需停药。
- 5、严重肝功能减退时，可减少药物消除，使血药浓度增高，肝、肾功能均减退者尤为明显，均需权衡利弊后应用，并调整剂量。
- 6、原有中枢神经系统疾患者，例如癫痫及癫痫病史者均应避免应用，有指征时需仔细权衡利弊后应用。
- 7、稀释液不能用氯化钠溶液或其它含氯离子的溶液。
- 8、本品每次静滴时间不少于60分钟。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验未证实喹诺酮类药物有致畸作用，但对孕妇用药进行的研究尚无明确

结论。鉴于本药可引起未成年动物关节病变，故孕妇禁用，哺乳期妇女禁用，如必需应用本品时应暂停哺乳。

#### 【儿童用药】

本品在婴幼儿及 18 岁以下青少年的安全性尚未确定，因此 18 岁以下的患者禁用。

#### 【老年用药】

老年患者常有肾功能减退，因本品部分经肾排出，需减量应用。

#### 【药物相互作用】

1、尿碱化剂可减低本品在尿中的溶解度，导致结晶尿和肾毒性。

2、本品与茶碱类合用时可能由于与细胞色素 P<sub>450</sub> 结合部位的竞争性抑制，导致茶碱类的肝消除明显减少，血浆清除半衰期 ( $t_{1/2\beta}$ ) 延长，血药浓度升高，出现茶碱中毒症状，如恶心、呕吐、震颤、不安、激动、抽搐、心悸等，应避免合用，不能避免时应测定茶碱类血药浓度并调整剂量。

3、环孢素与本品合用时，其血药浓度升高，必须监测环孢素血浓度，并调整剂量。

4、本品与抗凝药华法林同用时可增强后者的抗凝作用，合用时应严密监测患者的凝血酶原时间，并调整剂量。

5、丙磺舒可减少本品自肾小管分泌药 50%，合用时可因本品血浓度增高而产生毒性。

6、本品干扰咖啡因的代谢，从而导致咖啡因消除减少，血消除半衰期 ( $t_{1/2\beta}$ ) 延长，并可能产生中枢神经系统毒性，合用时应严密监测患者咖啡因的血药浓度并调整剂量。

#### 【药物过量】

每日用药剂量为 1600mg 以上时，可能会出现以下副作用：胃肠功能失调、肌肉和（或）关节疼痛、光敏反应、神经系统失调（头痛、失眠）、血小板减少。

#### 【药理毒理】

甲磺酸培氟沙星为喹诺酮类抗菌药，具广谱抗菌作用，对下列细菌具有良好的抗菌作用：肠杆菌科的大部分细菌，包括大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、志贺菌属、伤寒及沙门菌属以及流感嗜血杆菌、奈瑟菌属等。对铜绿假单胞菌和金

黄色葡萄球菌也有一定的抗菌作用。对肺炎球菌、各组链球菌和肠球菌仅具轻度作用。此外对麻风杆菌也有抗菌活性。

甲磺酸培氟沙星为杀菌剂，通过作用于细菌 DNA 螺旋酶的 A 亚单位，抑制细菌 DNA 的合成和复制而导致细菌死亡。

**【药代动力学】**

据资料介绍，本品 0.4g 静脉滴注后，原血药浓度为 5.8mg/L，与人体血浆蛋白结合率为 20-30%，半衰期 ( $t_{1/2}$ ) 较长，约 10-13 小时，体内分布广泛，在支气管、肺、肝、肾、肌肉、前列腺等组织和胆汁、胸、腹腔液中均能达到有效浓度。此外尚可透过炎症脑膜进入脑脊液中，脑脊液中浓度约为血药浓度的 60% 左右。主要在肝内进行代谢，主要代谢产物为 N-去甲基物和 N-氧化代谢物，其中 N-去甲基物同培氟沙星具有同样的体外抗菌作用。本品及其代谢物主要经肾排泄，约占给药剂量的 58.9%。

**【贮藏】** 遮光，密闭保存

**【包装】** 西林瓶，4 瓶/盒

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** WS<sub>1</sub>- (X-133) -2004Z

**【批准文号】** (1) 0.2g: 国药准字 H20057834 ; (2) 0.4g: 国药准字 H20057835

**【生产企业】**

企业名称: 北京四环制药有限公司

地 址: 北京市通州区张家湾镇齐善庄村东

邮政编码: 101114

电话号码: 010-61564074

传真电话: 010-61564074

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