

核准日期：  
修改日期：

# 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。

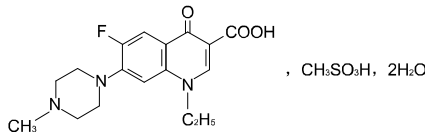
## 【药品名称】

通用名称：注射用甲磺酸培氟沙星  
英文名称：Pefloxacin Mesylate for Injection  
汉语拼音：Zhushheyong Jiahuangsuan Peifushaxing

## 【成份】

化学名称：1-乙基-6-氟-7-[4-甲基哌嗪-1-基]-4-氧-1,4-二氢-喹啉-3-羧酸甲磺酸二水合物。

化学结构式：



分子式： $C_{20}H_{23}FN_3O_3$   
分子量：465.49  
辅料：氢氧化钠

## 【性状】

本品为白色或类白色块状物或粉末。

## 【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】

0.4g(按C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>计算)。

## 【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病患者，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。鉴于本品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，血浆消除半衰期(t<sub>1/2</sub>)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%，合用时可因本品血药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<sub>1/2</sub>)延长，并可能产生中枢神经系统毒性，合用时应精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，可能会出现以下不良反应：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，原药血浓度为5.8mg/L，与人体血浆蛋白结合率为20%~30%，半衰期(t<sub>1/2</sub>)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，密封保存。

**【包装】**西林瓶装，5瓶/盒。

**【有效期】**24个月

**【执行标准】**YBH06252006

**【批准文号】**国药准字H20064252

**【生产企业】**

企业名称：北京双鹭药业股份有限公司

生产地址：北京市石景山区八大处高科技园区中园路9号

邮政编码：100041

销 售：北京海淀区西三环北路100号金玉大厦1103-1105室

邮政编码：100037

电话号码：010-68727137/88512259

传真号码：010-68428099

网 址：<http://www.slpharm.com.cn>

