

注射用头孢尼西钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：注射用头孢尼西钠

英文名称：Cefonicid Sodium for Injection

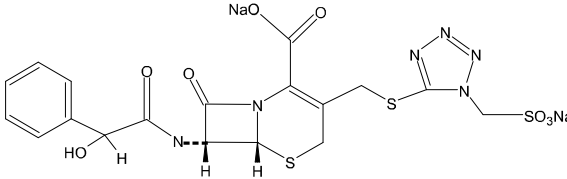
汉语拼音：Zhusheyong Toubaonixina

【成份】

本品的活性成份：头孢尼西钠。

化学名称：(6R, 7R)-7-[(R)- α -羟基苯乙酰氨基]-3-[[1-(磺酸甲基-1H-四唑-5-基)硫代]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： $C_{16}H_{14}N_4Na$

分子量：586.53

辅料：无。

【性状】

本品为白色或类白色结晶性粉末。

【适应症】

适用于敏感菌引起的下列感染：下呼吸道感染、尿路感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染，也可用于手术预防感染。在外科手术前单剂量注射 1g 头孢尼西，可以减少由于手术过程中污染或潜在污染而导致的术后感染发生率。在剖腹产手术中使用头孢尼西（剪断脐带后）可以减少某些术后感染发生率。

【规格】

1.0g

【用法用量】

给药剂量及疗程根据感染严重程度、病人机体状况以及病菌和敏感性确定。头孢尼西具有较长半衰期，给予 1g 头孢尼西能维持 24 小时对敏感菌达到治疗浓度。成人通常剂量为每 24 小时 1g，可供肌肉注射、静脉注射和静脉滴注用。在某些情况下也达到 2g。具体如下：

肾功能正常患者

一般轻度至中度感染成人每日剂量为 1g，每 24 小时一次；在严重感染或危及生命的感染中，可每日 2g，每 24 小时给药一次；

无并发症的尿路感染：每日 0.5g，每 24 小时一次；

手术预防感染：手术前 1 小时单剂量给药 1g，术中和术后没有必要再用。必要时如关节成型手术或开胸手术可重复给药 2 天；剖腹产手术中，应脐带结扎后才给予本品。疗程依不同病情而定。

肾功能不全患者

对于肾功能损害患者使用本品必须严格依据患者的肾功能损害程度调整剂量。初始剂量为 7.5mg/kg，维持剂量应按下表根据肌酐清除率进行调整：

给药剂量	肌酐清除率 (ml/min/1.73m ²)		25mg/kg(每 24 小时)
	轻度感染	重度感染	
到 60	79	10mg/kg(每 24 小时)	25mg/kg(每 24 小时)
	24 小时)		
到 40	59	8mg/kg(每 24 小时)	4mg/kg(每 24 小时)
	20mg/kg(每 24 小时)		
到 20	39	4mg/kg(每 24 小时)	4mg/kg(每 48 小时)
	15mg/kg(每 24 小时)		
到 10	19	4mg/kg(每 48 小时)	4mg/kg(每 3 ~ 5 天)
	15mg/kg(每 48 小时)		
9 到 5	患者在进行透析之后，无须再追加剂量。		4mg/kg(每 3 ~ 5 天)
加入无菌注射用水的量 (ml)	配制方法		
0.5 ~ 5	肌肉注射或静脉注射按下表用注射用水配制溶液，应充分摇匀：		4mg/kg(每 3 ~ 5 天)
1.0	15mg/kg(每 3 ~ 5 天)	规格 (g)	
0.5	3 ~ 5 天)	2.0	3mg/kg(每 3 ~ 5 天)
< 5			

1.0 肌肉注射时，为防止疼痛，可将本品充分溶解于 1% 盐酸利多卡因溶液中，在较大肌肉部位注射，应防止误入血管。如剂量需要达 2g，则应分两个部位注射，静脉推注时间应大于 3 ~ 5 分钟。

2.0 静脉滴注：将头孢尼西钠充分溶解于 50 ~ 100ml 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液后静脉滴注。

头孢尼西在溶液中不稳定，配制后应立即使用，并在使用前检查其澄明度，如果配制后溶液颗粒物比较明显，应弃去勿用。

【不良反应】

头孢尼西通常耐受性较好，最常见的不良反应为肌肉注射时的疼痛感。发生率大于 1% 的不良反应有：

注射部位反应：疼痛不适，静脉注射部位烧灼感、静脉炎；

血液系统：血小板增加，嗜酸性粒细胞增多；

肝功能实验室检查异常：碱性磷酸酶增加，血清转氨酶 (ALT、AST) 增加、乳酸脱氢酶 (LDH) 增加、谷氨酰胺转氨酶 (GGTP) 增加；

发生率小于 1% 的不良反应有：

过敏反应：发热、皮疹、荨麻疹、瘙痒、红斑、肌痛变态反应、Stevens-Johnson 综合征等；

胃肠道：恶心、呕吐、腹泻、伪膜性结肠炎；

血液系统：白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少、溶血性贫血、Coombs' 试验阳性；

肾毒性：偶见血尿素氮、肌酐值升高，间质性肾炎，少有急性肾衰的报道；

中枢神经：抽搐（大剂量或肾功能障碍时）、头痛、精神紧张；

神经肌肉骨骼、关节疼痛；

其他：念珠菌病。

【禁忌】

对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

【注意事项】

1、对青霉素过敏患者也可能对本品过敏，因此有青霉素过敏史或其他药物过敏史者应慎用。对麻醉药过敏患者禁止使用利多卡因作为溶剂。

2、本品治疗开始和治疗中可引起肠道紊乱，严重的导致伪膜性肠炎，出现腹泻时应引起警惕。一旦出现，轻度停药即可，中、重度患者应给予补充电解质、蛋白质以及适当抗生素（如万古霉素）治疗。

3、重症患者在大剂量给药或合用氨基糖苷类抗生素治疗时，必须经常注意肾功能情况。肾脏及肝脏损害患者在使用该药物时，应加倍小心。

4、长期使用任何广谱抗生素都可能导致其他非敏感菌过度生长，应注意观察二重感染的发生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在小鼠、大鼠、家兔进行的生殖毒性研究，剂量达到人用剂量的 40 倍，未见生殖毒性和胚胎毒性。由于目前尚无充分和严格的孕妇研究资料，动物的试验并不能完全预测人的情况，所以，孕妇只有在确实需要时才能使用。在剖腹产手术时，本品应剪断脐带后使用。

头孢尼西可在乳汁中分泌。故哺乳妇女应慎用。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

老年患者可能对该药物的作用更为敏感，应酌情降低剂量。与年龄相关的肾脏损害患者使用头孢尼西时，应加倍小心。

【药物相互作用】

1、与其他头孢菌素及氨基糖苷类抗生素联用时曾报道有中毒性肾脏损害出现。不能与氨基糖苷类药物放于同一注射容器中给药。

2、与丙磺舒联用时，可减慢肾排泄，提高血药浓度水平，并导致毒性。

3、与强效利尿药联用时，可能导致肾毒性增加。

4、四环素、红霉素及氯霉素可降低该药物的作用。

5、与酒精同时使用时，该药物可能引发代谢紊乱反应。

6、头孢尼西可降低口服避孕药的作用。应采用其他有效避孕方法。

7、对实验室检查值的干扰，Coombs 试验假阳性率增高。

【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。当发生因药物过量引起的毒性反应时，尤其是有严重肾功能不全的患者，可通过腹膜或血液透析帮助药物清除。如发生药物过敏反应，应立即停药并根据过敏情况进行恰当的治疗（如抗组胺药、糖皮质激素、肾上腺素治疗）。

【药理毒理】

1、药理作用

头孢尼西为第二代广谱、长效的头孢类抗生素，通过抑制细菌细胞壁合成产生抗菌活性。对革兰氏阳性和阴性菌以及一些厌氧菌均有抗菌作用。对大多数 β -内酰胺酶稳定。

体外和临床试验证实头孢尼西对下列微生物有效：

革兰阳性需氧菌

金黄色葡萄球菌（包括产和不产 β -内酰胺酶菌株）、表皮葡萄球菌（对耐甲氧西林的葡萄球菌也耐药）、肺炎链球菌、化脓性链球菌（A 组 β 溶血性链球菌）、无乳链球菌（B 组链球菌）；

革兰阴性需氧菌

大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、雷氏普罗维登斯菌属、摩氏摩根菌、普通变形杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌（包括对氨苄青霉素敏感菌和耐药菌株）；

体外抗菌资料显示头孢尼西对下列微生物有效，但临床有效性尚未确定：

革兰阴性需氧菌

卡他莫拉氏菌、催产克雷伯杆菌、产气肠杆菌、淋病奈瑟菌（包括青霉素敏感菌和耐药菌）、费氏枸橼酸杆菌、异型枸橼酸杆菌；

革兰阳性厌氧菌

产气荚膜梭状芽胞杆菌、厌氧消化链球菌、大消化链球菌、普氏消化链球菌、痤疮丙酸杆菌；

革兰阴性厌氧菌

具核梭杆菌

头孢尼西体外对假单胞菌属、沙雷氏菌属、肠球菌、及不动杆菌属、脆弱类杆菌属无效。

2、毒理研究

遗传毒性：致突变研究（包括 Ames 试验、小鼠微核试验）结果均为阴性。

生殖毒性：具有甲硫四氢唑侧链的 β -内酰胺类抗生素曾出现导致青春前期的大鼠睾丸萎缩的情况，从而引起进入成熟期后精子发生减少和生育能力下降。头孢尼西含有一个甲硫四氢唑部分，在相同条件下使用对幼年、青春期及成年雄性大鼠的生殖系统无不良影响。

致癌性：本品的动物长期致癌性研究尚未进行。

【药代动力学】

静注头孢尼西 1.0g 后，平均血浆峰值为 129 ~ 148mg/L。静注 0.5g 及 2.0g 血浆浓度峰值分别为 91 ~ 95mg/L 及 270 ~ 341mg/L。肌注 0.5g 及 1.0g，亦有较高的血浆浓度峰值，分别为 49 ~ 62mg/L 及 67 ~ 126mg/L。

头孢尼西的表现分布容积为 5.7 ~ 10.8L，与血浆蛋白结合率较高，约为 98%。可分布在大量组织和液体中，包括外科伤口液体、子宫组织、骨、胆囊、胆汁、前列腺组织、心脏，以及脂肪组织达到治疗浓度。

头孢尼西不被代谢，以原型经尿道排泄，24 小时后尿液回收率为 84~98%。肾脏清除率为 1.08~1.32L/h，总血浆清除率为 1.26~1.38L/h。

在正常肾功能患者中，静注及肌注本品后，其血浆半衰期分别为 2.6 ~ 4.6 小时及 4.5 ~ 7.2 小时。

本品与丙磺舒联用后，可导致血浆浓度峰值升高，且半衰期延长至 7.5 小时。

在严重肾衰竭患者中，头孢尼西的半衰期延长至 65 ~ 70 小时。

【贮藏】遮光，密封，在阴凉干燥处（不超过 20℃）保存。

【包装】西林瓶，1 瓶 / 盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】YBH16052006

【批准文号】国药准字 H20065499

【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>

