

核准日期：2003年12月12日
修改日期：2010年09月27日
修改日期：2011年07月20日
修改日期：2012年09月20日
修改日期：2015年12月01日



注射用头孢噻肟钠说明书

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：注射用头孢噻肟钠

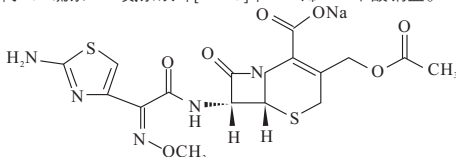
英文名称：Cefotaxime Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaosaiwona

【成份】本品主要成份为头孢噻肟钠。

化学名称：(6R,7R)-3-[(乙酰氧基)甲基]-7-[2-(2-氨基噻唑-4-基)-2-(甲氧亚氨基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐。

化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{16}N_5NaO_7S_2$

分子量：477.45

【性状】

本品为白色至微黄色结晶或粉末。

【适应症】

适用于敏感细菌所致的肺炎及其它下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。头孢噻肟可以作为婴幼儿脑膜炎的选用药物。

【规格】

按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计算 (1)1.0g (2)2.0g

【用法用量】

一、成人及12岁以上儿童：

一般感染：一次1g，一日2次，肌内或静脉注射。

中度感染：一次2g，一日2次，肌内或静脉注射。

严重感染：一次2~4g，每8~12小时一次，静脉注射或静脉滴注，每日剂量不超过12g。

淋病：1g肌肉注射（单次给药已足）。

二、婴儿及幼儿：

一般感染：50~100mg/kg/日分次静脉注射或静脉滴注。

严重感染：200mg/kg/日分次静脉注射。

7天内新生儿每12小时1次。7~28天新生儿每8小时1次，每次剂量均为25 mg/kg。

三、预防感染：外科大手术麻醉前0.5~1小时1g肌肉或静脉注射，术中1g，术后每6~8小时1g，至24小时内为止。

四、严重肾功能减退病人应用本品时须适当减量。血清肌酐值超过 $424 \mu\text{mol/L}$ (4.8mg) 或肾小球滤过率低于20ml/分钟时，头孢噻肟的维持量应减半；肌酐值超过 $751 \mu\text{mol/L}$ (8.5mg) 时，维持量为正常量的1/4。需血液透析者每日0.5~2g。但在透析后应增加给药1次。

配制方法：

1.肌肉注射：本品1g溶于4ml 1%或2%利多卡因注射液中，深层肌肉注射，可避免疼痛；或溶于4ml注射用水中，深层肌肉注射。

2.静脉注射：本品1g溶于10ml以上的注射用水中，经3~5分钟静脉注射。

3.静脉滴注：本品2g溶于40ml的注射用水中或40ml 10%葡萄糖液中于20分钟内滴注完，也可溶于100ml等渗液中或10%葡萄糖液中于40~60分钟内滴注完。

【不良反应】

不良反应发生率低，约3%~5%。

1. 有皮疹和药物热、静脉炎、腹泻、恶心、呕吐、食欲不振等。

2. 碱性磷酸酶或血清氨基转移酶轻度升高、暂时性血尿素氮和肌酐升高等。

3. 白细胞减少、嗜酸性粒细胞增多或血小板减少少见。

4. 偶见头痛、麻木、呼吸困难和面部潮红。

5. 极少数病人可发生粘膜念珠菌病。

【禁忌】

对头孢菌素过敏者及有青霉素过敏性休克或即刻反应史者禁用本品。

【注意事项】

1. 交叉过敏反应：对一种头孢菌素或头霉素过敏者对其他头孢菌素类或头霉素也可能过敏。对青霉素或青霉素类过敏者也可能对本品过敏。
2. 对诊断的干扰：应用本品的病人抗球蛋白(Coombs)试验可出现阳性；孕妇产前应用本品，此反应可出现于新生儿。用硫酸铜法测定尿糖可呈假阳性。血清碱性磷酸酶、血尿素氮、丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶或血清乳酸脱氢酶值可增高。
3. 肾功能减退者应在减少剂量情况下慎用；有胃肠道疾病或肾功能减退者慎用。
4. 本品与氨基糖苷类不可同瓶滴注。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可经乳汁排出，哺乳期妇女应用本品时虽无发生问题的报告，但应用本品时宜暂停哺乳。本品可透过胎盘屏障进入胎儿血液循环，孕妇应限于有确切适应症的患者，权衡利弊后使用。

【儿童用药】

婴幼儿不宜作肌内注射。

【老年用药】

老年患者用药根据肾功能适当减量。

【药物相互作用】

1. 与庆大霉素或妥布霉素合用对铜绿假单胞菌均有协同作用；与阿米卡星合用对大肠杆菌、肺炎克雷伯菌和铜绿假单胞菌有协同作用，对金葡菌无此作用。
2. 与氨基糖苷类抗生素联合应用时，用药期间应随访肾功能。
3. 大剂量头孢噻肟与强利尿药联合应用时，应注意肾功能变化。
4. 头孢噻肟可用氯化钠注射液或葡萄糖液稀释，但不能与碳酸氢钠液混合。
5. 与阿洛西林或美洛西林等合用，可使本品的总清除率降低，如两者合用需适当减低剂量。

【药物过量】

本品无特效拮抗药，药物过量时主要给予对症治疗和大量饮水及补液等。注意本品对肝肾功能造成的影响。

【药理毒理】

头孢噻肟为第三代头孢菌素，抗菌谱广，对大肠埃希菌、奇异变形杆菌、克雷伯菌属和沙门菌属等肠杆菌科细菌等革兰氏阴性菌有较强活性。对普通变形杆菌和枸橼酸杆菌属亦有良好作用。阴沟肠杆菌、产气肠杆菌对本品耐药。本品对铜绿假单胞菌和产碱杆菌无抗菌活性。头孢噻肟对流感杆菌、淋病奈瑟菌（包括产 β -内酰胺酶株）、脑膜炎奈瑟菌和卡他莫拉菌等均有较强作用。本品对金黄色葡萄球菌的抗菌活性较差，对溶血性链球菌、肺炎链球菌等革兰氏阳性球菌的活性强，肠球菌属对本品耐药。本品通过干扰细菌细胞壁合成而产生抗菌作用，对细菌所含的青霉素结合蛋白酶有溶解作用，结果使细菌迅速被破坏。

【药代动力学】

肌内注射本品0.5g或1.0g后，0.5小时达血药峰浓度(C_{max})，分别为12mg/L和25mg/L，8小时后血中仍可测出有效浓度。于5分钟内静脉注射本品1g或2g，即刻血药峰浓度分别为102mg/L和215mg/L，4小时后2g组尚可测得3.3mg/L。30分钟内静脉滴注1g后的即刻血药浓度为41mg/L，4小时的血药浓度为1.5mg/L。头孢噻肟广泛分布于全身各种组织和体液中。正常脑脊液中的药物浓度很低；脑膜炎患者应用本品后，脑脊液中可达有效浓度。支气管分泌物、中耳积液、胸腔积液、脓胸脓液、腹水、胆囊壁、胆汁、骨组织中亦均可达有效浓度。本品可透过血-胎盘屏障进入胎儿血液循环，少量亦可进入乳汁。白内障病人静脉注射2g后，前房液中药物浓度为0.3~2.3mg/L。蛋白结合率30%~50%。1/3~1/2的药物在体内代谢成为去乙酰头孢噻肟（抗菌活性为头孢噻肟的1/10）和其他无活性的代谢物。本品血消除半衰期(t_{1/2})为1.5小时，老年人的t_{1/2}（2~2.5小时）较年轻人长，肾功能不全者t_{1/2}可延长为14.6小时。约80%（74%~88%）的给药量经肾排泄，其中约50%~60%为原形药，10%~20%为去乙酰头孢噻肟，头孢噻肟经胆汁排泄的量甚少，约为给药量的0.01%~0.1%。丙磺舒可使头孢噻肟的肾清除减少5%，t_{1/2}延长45%。血液透析能将62.3%的药物自体内清除。腹膜透析对药物的清除量很少。

【贮藏】

密闭，在凉暗（避光并不超过20℃）干燥处保存。

【包装】钠钙玻璃模制注射剂瓶、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞包装。

包装规格：（1）每盒1瓶；（2）每盒10瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】（1）1.0g 国药准字H20034056

（2）2.0g 国药准字H20034055

【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路18号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550