

核准日期：2006年10月27日
修改日期：2007年04月17日
2010年10月01日

海丽隆®



2015年12月01日 2016年04月21日 2020年11月17日

注射用头孢噻吩钠说明书

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：注射用头孢噻吩钠

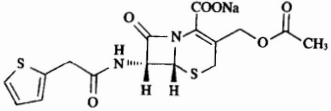
英文名称：Cefalotin Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaosaienna

【成 份】本品主要成份为头孢噻吩钠。

化学名称：(6R,7R)-3-[(乙酰氧基)甲基]-7-[2-(2-噻吩基)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：C₁₆H₁₅N₂NaO₆S₂

分子量：418.43

【性 状】本品为白色或类白色的结晶性粉末。

【适 应 症】本品适用于耐青霉素金葡菌（甲氧西林耐药者除外）和敏感革兰阴性杆菌所致的呼吸道感染、软组织感染、尿路感染、败血症等，病情严重者可与氨基糖苷类抗生素联合应用，但应警惕可能加重肾毒性。本品不宜用于细菌性脑膜炎病人。

【规 格】按C₁₆H₁₅N₂O₆S₂计1.0g

【用法用量】成人肌内或静脉注射，1次0.5～1g，每6小时1次。严重感染病人的一日剂量可加大至6～8g。预防手术后感染可于术前0.5～1小时用1～2g，手术时间超过3小时者可于手术期间给予1～2g，根据病情可于术后每6小时1次，术后24小时内停药。如为心脏手术、人工关节成形术等，预防性应用可用于术后维持2天。成人一日最高剂量不超过12g。小儿每日按体重50～100mg/kg，分4次给药。1周内的新生儿为每12小时按体重20mg/kg；1周以上者每8小时按体重20mg/kg。肾功能减退病人应用本品须适当减量。肌酐清除率小于10ml/分、25ml/分、50ml/分和80ml/分时，每6小时给予的剂量分别为0.5g、1g、1.5g和2g。无尿病人每天的维持剂量为1.5g，分3次给药。血液透析和腹膜透析能有效地清除本品，透析期间为维持有效血药浓度，应每6～12小时给予1g。

配制肌内注射液：1g本品加4ml灭菌注射用水使溶解。作静脉注射时可将1g本品溶于10ml灭菌注射用水、5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液，配制成的溶液于3～5分钟内徐缓注入。

供静脉滴注时，先将4g本品溶于20ml灭菌注射用水中，然后再适量稀释。腹腔内给药时，一般每1000ml透析液中含头孢噻吩钠60mg。治疗腹膜炎或腹腔污染后应用头孢噻吩钠的浓度可达0.1%～4%。

【不良反应】

1. 肌内注射局部疼痛较为多见，可有硬块、压痛和温度升高。大剂量或长时间静脉滴注头孢噻吩后血栓性静脉炎的发生率可高达20%。
2. 较常见的不良反应为皮疹，嗜酸性粒细胞增多、药物热、血清病样反应等过敏反应。过敏性休克较少发生。
3. 粒细胞减少和溶血性贫血偶可发生。
4. 高剂量时可发生惊厥和其他中枢神经系统症状，肾功能减退患者尤易发生。
5. 恶心、呕吐等胃肠道不良反应少见。
6. 可发生由艰难梭菌所致的腹泻和假膜性肠炎。
7. 大剂量使用本品可发生脑病。

【禁 忌】有头孢菌素过敏和青霉素过敏性休克史者禁用。

【注意事项】

1. 交叉过敏反应：对一种头孢菌素或头霉素（cephamycin）过敏者对其他头孢菌素类或头霉素类也可能过敏。对青霉素类或青霉素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，此阳性反应可出现于新生儿。患者尿中头孢噻吩含量超过10mg/ml时，以碘基水杨酸进行尿蛋白测定可出现假阳性反应。用硫酸铜法测定尿糖可呈假阳性反应。血清丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和血尿素氮在应用本品过程中皆可升高。

3. 本品与氨基糖苷类不可同瓶滴注。

4. 对肾功能减退病人应在减少剂量情况下谨慎使用；因本品部分在肝脏代谢，因此肝功能损害病人也应慎用。胃肠道疾病史者慎用。

5. 下列情况应用头孢噻吩可能发生肾毒性：

- (1) 每日剂量超过12g。
- (2) 肾功能减退或疑有肾功能减退应用本品时未适当减量。
- (3) 50岁以上的老年患者。
- (4) 感染性心内膜炎、败血症、肺部感染等严重感染患者。
- (5) 创伤所致的肾功能功能降低。
- (6) 对青霉素或头孢噻吩过敏者。

6. 与强利尿药、氨基糖苷类和其他具肾毒性药物联合应用可增加肾毒性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇用药需有确切适应症。本品可经乳汁排出，哺乳期妇女应用时虽尚无发生问题的报告，但应用本品时宜暂停哺乳。

【儿童用药】 本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】 根据肾功能适当减量或延长给药间期。

【药物相互作用】

1. 与下列药物有配伍禁忌：硫酸阿米卡星、庆大霉素、卡那霉素、妥布霉素、新霉素、盐酸金霉素、盐酸四环素、盐酸土霉素、粘菌素甲磺酸钠、硫酸多粘菌素B、葡萄糖酸红霉素、乳糖酸红霉素、林可霉素、磺胺异噁唑、氨茶碱、可溶性巴比妥类、氯化钙、葡萄糖酸钙、盐酸苯海拉明和其他抗组胺药、利多卡因、去甲肾上腺素、间羟胺、哌甲酯、琥珀胆碱等。偶亦可能与下列药品发生配伍禁忌：青霉素、甲氧西林、氯化可的松琥珀酸钠、苯妥英钠、丙氯拉唑、维生素B族和维生素C、水解蛋白。

2. 呋塞米、依他尼酸、布美他尼等强利尿药，卡氮芥、链佐星(streptozocin)等抗肿瘤药以及氨基糖苷类抗生素与本品合用有增加肾毒性的可能。

3. 克拉维酸可增强本品对某些因产生β内酰胺酶而对之耐药的革兰阴性杆菌的抗菌活性。

【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。本品可为血液透析和腹膜透析清除。

【药理毒理】 本品为第一代头孢菌素,抗菌谱广，对革兰阳性菌的活性较强，产青霉素酶和不产青霉素酶金葡菌、凝固酶阴性葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、B组溶血性链球菌、草绿色链球菌、表皮葡萄球菌、白喉杆菌、炭疽杆菌对本品皆相当敏感。肠球菌属、耐甲氧西林葡萄球菌、李斯特菌和奴卡菌耐药。流感嗜血杆菌、脑膜炎奈瑟菌、卡他莫拉菌和淋病奈瑟菌对本品高度敏感，部分大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、志贺菌属、变形杆菌属菌株对本品多中度敏感，其余革兰阴性杆菌则多数耐药。革兰阳性厌氧菌对本品敏感，脆弱拟杆菌对本品耐药。本品主要抑制细菌细胞壁的合成产生抗菌作用。

【药代动力学】 肌内注射本品0.5g和1g后，血药峰浓度(C_{max})于30分钟后到达，分别为10mg/L和20mg/L，4小时后血药浓度迅速下降。同时口服丙磺舒可使本品血药峰浓度提高近3倍，血药浓度维持时间亦较久。静脉注射1g后15分钟血药浓度为30～60mg/L，24小时内连续静脉滴注12g，血药浓度波动于10～30mg/L。本品广泛分布于各种组织和体液中，在肾皮质、胸水、心肌、横纹肌、皮肤和胃中浓度较高，肾组织中浓度接近血药浓度，其余组织中的浓度仅为血药浓度的1/3左右，在支气管分泌物、前列腺可达血药浓度的25%。头孢噻吩极易进入炎性腹水中。本品在肝和脑组织中的浓度甚低，亦很难渗透至正常脑脊液。在细菌性脑膜炎病人的脑脊液中药物浓度为血药浓度的1%～10%。胆汁中药物浓度低于同期血药浓度。在骨组织中浓度甚低。本品可透过胎盘，胎儿血循环中药物浓度约为母体血浓度的10%～15%。乳汁中浓度约为血中浓度的30%。本品蛋白结合率50%～65%，血消除半衰期(t_{1/2β})为0.5～0.8小时，肾功能减退时可延长至3～8小时，出生1周内新生儿的t_{1/2β}为1～2小时。约60%～70%的给药量于给药后6小时内自尿中排出，其中70%为原形，30%为其代谢产物。头孢噻吩可为血液透析和腹膜透析清除，两者的清除率分别为50%～70%和50%。

【贮 藏】 密闭，在凉暗干燥处（避光并不超过20℃）保存。

【包 装】 西林瓶装，1瓶/盒，10瓶/盒。

【有 效 期】 24个月

【执行标准】 《中国药典》2020年版二部

【批准文号】 国药准字H20055716

【药品上市许可持有人】

企业名称：海口市制药厂有限公司

注册地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

【生产企业】

企业名称：海口市制药厂有限公司

生产地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68650115 68664845 (传真)

销售电话：0898-68655806 68653136 (传真)

网 址：www.haiyao.com.cn