

核准日期：2006年06月20日
修改日期：2010年09月21日
修改日期：2015年12月01日



注射用头孢西丁钠说明书

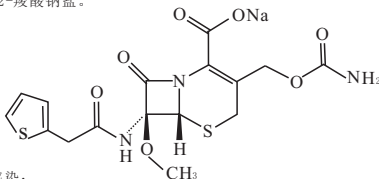
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用头孢西丁钠
英文名称：Cefoxitin Sodium for Injection
汉语拼音：Zhushheyong Toubaoxidina

【成份】

本品主要成份为头孢西丁钠。
化学名称：(6R, 7S)-3-(氨基甲酰氧甲基)-7-甲氧基-8-氧代-7-[2-(2-噻吩基)乙酰氨基]-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： $C_{18}H_{17}N_3NaO_5S_2$

分子量：449.43

【性状】

本品为白色或类白色粉末，吸湿性强。

【适应症】

适用于对本品敏感的细菌引起的下列感染：

- 上下呼吸道感染
- 泌尿道感染包括无并发症的淋病
- 腹膜炎以及其它腹腔内、盆腔内感染
- 败血症（包括伤寒）
- 妇科感染
- 骨、关节软组织感染
- 心内膜炎

由于本品对厌氧菌有效及对 β -内酰胺酶稳定，故特别适用需氧及厌氧菌混合感染，以及对于由产 β -内酰胺酶而对本品敏感细菌引起的感染。

【规格】

按 $C_{18}H_{17}N_3O_5S_2$ 计 (1) 1.0g (2) 2.0g

【用法用量】

肌内注射、静注或静脉滴注。成人常用量为1~2g/次，每6~8小时一次。或根据致病菌的敏感程度及病情调整剂量（见下表）

| 感染类型 | 每日总剂量 | 用法 |
|-----------------------|-------|------------------|
| 单纯性感染（肺炎、泌尿系统感染、皮肤感染） | 3~4g | 每6~8小时1g，肌注或静滴 |
| 中、重度感染 | 6~8g | 每4小时1g或6~8小时2g静滴 |
| 需大剂量抗生素治疗的感染（例如气性坏疽） | 12g | 每4小时2g或6小时3g静滴 |

肾功能不全者则需按肌酐清除率调整剂量，按下表进行：

| 肾功能 | 肌酐清除率 | 剂量 | 用药次数 |
|------|-----------|----------|-----------|
| 轻度损害 | 50~30ml/分 | 1~2g | 8~12小时一次 |
| 中度损害 | 29~10ml/分 | 1~2g | 12~24小时一次 |
| 重度损害 | 9~5ml/分 | 0.5~1.0g | 12~24小时一次 |
| 肾衰 | <5ml/分 | 0.5~1.0g | 24~48小时一次 |

本品用于肌内注射，每克溶于0.5%盐酸利多卡因2ml；静注时，每克溶于10ml灭菌注射用水；静滴时，1~2g头孢西丁钠溶于50ml或100ml 0.9%氯化钠注射液或5%或10%葡萄糖注射液中。

【不良反应】

本品耐受性良好。最常见的不良反应为静注或肌注后局部反应，静注后可发生血栓性静脉炎，肌注局部疼痛、硬结。偶可出现过敏反应如皮疹、荨麻疹、瘙痒、嗜酸性粒细胞增多、药物热、呼吸困难、间质性肾炎、血管神经性水肿等；也可有腹泻、肠炎、恶心、呕吐等消化道反应，高血压、重症肌无力患者症状加重等。实验室异常可有血细胞减少、贫血、骨髓抑制、直接Coombs试验阳性，一过性ALT、AST、ALP、LDH、胆红素、BUN、Cr升高，偶有尿素氮和血肌酐升高。

【禁忌】

对本品及头孢菌素类抗生素过敏者禁用。避免用于有青霉素过敏性休克病史者。

【注意事项】

1. 青霉素过敏者慎用。
2. 肾功能损害者及有胃肠疾病史（特别是结肠炎）者慎用。

3. 本品与氨基糖苷类抗生素配伍时, 会增加肾毒性。

4. 高浓度头孢西丁可使血及尿肌酐、尿17-羟皮质类固醇出现假性升高, 铜还原法尿糖检测出现假阳性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

药理作用

注射用头孢西丁钠通过抑制细菌细胞壁合成而杀灭细菌, 且由于本品结构上的特点使其对细菌产生的 β -内酰胺酶具有很高的抵抗力, 下列临床常见革兰阳性、阴性需氧及厌氧致病菌对本品高度敏感。

需氧菌

革兰阳性球菌

—葡萄球菌(包括凝固酶阳性、阴性和产青霉素酶的菌株)

—A组乙型溶血性链球菌

—B组乙型溶血性链球菌

—肺炎链球菌

—其它链球菌中D组链球菌

革兰阴性球菌

—淋病(奈瑟氏)球菌

—脑膜炎(奈瑟氏)菌

革兰阴性杆菌

—大肠杆菌

—肺炎克雷伯杆菌

—克雷伯杆菌属

—奇异变形杆菌

—变形杆菌(吲哚阳性)

普通变形杆菌

摩根变形杆菌

—流感(嗜血)杆菌

—粘质沙雷氏菌

—普鲁威登菌

—沙门氏杆菌及志贺氏菌

注射用头孢西丁钠对下列细菌敏感度视菌株需作药敏试验而定。

—不动杆菌属硝酸盐阴性杆菌

—枸橼酸杆菌

注射用头孢西丁钠对绿脓杆菌、肠球菌大多数菌株、阴沟杆菌等耐药。

厌氧菌

革兰阳性球菌

—肠球菌

—粪链球菌

—微需氧链球菌

革兰阳性杆菌

—产气荚膜梭状芽胞杆菌

—梭状芽胞杆菌

—真杆菌

—痤疮丙酸杆菌

革兰阴性球菌

—韦容氏球菌

尚有下列革兰阴性菌

—脆弱拟杆菌

—黑色素拟杆菌

—类杆菌(包括青霉素敏感和青霉素耐药菌株)

—梭杆菌

毒理研究尚不明确。

【药代动力学】

正常志愿者肌内注射1g后, 20~30分钟血药浓度达峰值为 $24\mu\text{g/ml}$ 。静注1g后, 5分钟血药浓度达峰值为 $110\mu\text{g/ml}$, 4小时后血药浓度低于 $1\mu\text{g/ml}$ 。静注后本品半衰期为41~59分钟, 肌注后本品半衰期为64.8分钟。6小时后约85%药物以原型经肾脏排泄, 肌注本品1g后, 尿药浓度可达 $3000\mu\text{g/ml}$ 以上。

本品在体内分布广泛, 给药后可迅速进入各种体液, 包括胸水、腹水、胆汁, 但脑脊液穿透率较低, 蛋白结合率为80.7%。

注射用头孢西丁钠主要以原型从肾脏排泄, 肾清除率包括肾小球滤过和肾小管排泄, 给药后6小时相当于所给剂量85%经肾从尿液中排出, 血浆消除半衰期为1小时。

【贮藏】密封, 在凉暗(避光并不超过 20°C)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10瓶; (2) 每盒12瓶, 配预灌封注射器组合件(带注射针)。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】1. 0g 国药准字H20066042

2. 0g 国药准字H20066043

【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