

核准日期：2015 年 05 月 05 日

修改日期：2015 年 6 月 8 日 2015 年 11 月 30 日

注册商标

注射用头孢西丁钠说明书

注册商标

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

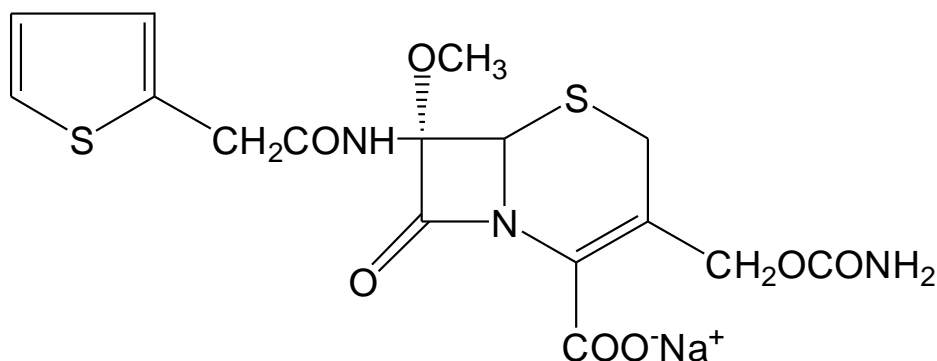
汉语拼音：Zhusheyong Toubaoxidina

【成份】

本品主要成份为头孢西丁钠。

化学名称为：(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。

其化学结构式为：



分子式：C₁₆H₁₆N₃NaO₇S₂

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 C₁₆H₁₇N₃O₇S₂ 计 1.0g

【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

需大剂量抗生素治疗的感染（例如气性坏疽）	12g	滴 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 无菌注射用水；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】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

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性，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

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
- 产气荚膜梭状芽孢杆菌
- 梭状芽孢杆菌

- 淋病(奈瑟氏)球菌
- 脑膜炎(奈瑟氏)菌
- 革兰阴性杆菌
- 大肠杆菌
- 肺炎克雷白杆菌
- 克雷白杆菌属
- 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

- 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

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
- 粪产碱杆菌
- 枸橼酸杆菌
- 肠杆菌

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。

【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 μg/ml。静注 1g 后，5 分钟血药浓度达峰值为 110 μg/ml，4 小时后血药浓度低于 1 μg/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 μg/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℃）干燥处保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞（溴化），每盒 10 瓶。

【有效期】 18 个月

【执行标准】 中国药典 2015 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20158001

【生产企业】

企业名称：注册商标广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

质量服务电话：（020）87063679

销售服务电话：(020)87573176

传真号码：（020）87061075

网 址：<http://www.byszc.com>