

核准日期: 2011年07月18日
 修改日期: 2015年12月01日

注射用头孢地嗪钠说明书

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: 注射用头孢地嗪钠

英文名称: Cefodizime Sodium for Injection

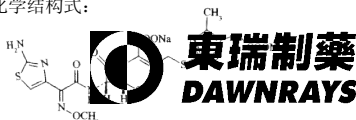
汉语拼音: Zhushheyong Toubaodiqinna

【成份】

本品主要成份为头孢地嗪钠。

化学名称: 本品为(6R,7R)-7-[(Z)-2-(2-氨基噻唑-4-基)-2-(甲氧亚氨基)乙酰胺基]-3-[(5-羧甲基-4-甲基噻唑-2-基)硫甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸二钠盐。

化学结构式:



分子式: $C_{20}H_{18}N_6Na_2O_7S_4$

分子量: 628.64

处方中无辅料。

【性状】

本品为白色至微黄色的粉末或结晶性粉末; 无臭或稍有特异性气味。

【适应症】

用于敏感菌引起的感染, 如上、下泌尿道感染, 下呼吸道感染, 淋病等。

【规格】

按 $C_{20}H_{20}N_6O_7S_4$ 计 1.0g

【用法用量】

静脉注射: 1.0g 注射用头孢地嗪钠溶于 4ml 注射用水, 或 2.0g 注射用头孢地嗪钠溶于 10ml 注射用水中, 于 3~5 分钟内注射。

静脉输注: 1.0g 或 2.0g 注射用头孢地嗪钠溶于 40ml 注射用水、生理盐水或林格氏液中, 20~30 分钟内输注。

肌内注射: 1.0g 注射用头孢地嗪钠溶于 4ml 注射用水, 或 2.0g 注射用头孢地嗪钠溶于 10ml 注射用水中, 臀肌深部注射: 为防止疼痛, 可将本品溶于 1%利多卡因溶液中注射(此时须避免注入血管内)。

用量见下表。

适应症	剂量	给药间隔时间	每日总量	疗程
妇女无合并症下泌尿道感染	1.0/2.0g	仅一次	1.0/2.0g	一次
其他上、下泌尿道感染	—基础方案	1.0/2.0g	1.0/2.0g	根据病情确定
—加至	2.0g	一日一次 12小时	4.0g	根据病情确定
下呼吸道感染	—基础方案	1.0g	12小时	一般 10~14 天为一疗程, 根据病情调整。
—加至	2.0g	12小时	4.0g	一般一次
淋病	0.25/0.5g	一次	0.25/0.5g	一般一次
肾功能受损病人, 首次剂量同上, 进一步治疗按下表调整剂量:				
肌酐清除率	血清肌酐	每日总量		
10~30ml/min	5.2~2.5mg/dl	1.0~2.0g		
<10ml/min	>2.5mg/dl	0.5~1.0g		

【不良反应】

- 过敏反应: 可能出现皮肤过敏反应(荨麻疹)、药物热和可能危及生命的严重急性过敏反应。
- 对胃肠道的影响: 恶心、呕吐和腹泻。在治疗过程中及治疗后最初几周内, 如出现严重的持续性腹泻, 应考虑有伪膜性肠炎的可能。
- 对肝功能的影响: 血清肝酶(ALT、AST、 γ -GT、ALP、LDH)及胆红素升高。
- 血液系统反应: 可能发生血小板计数减少, 嗜酸粒细胞计数增加, 极少见溶血性贫血, 疗程超过 10 天时应监测血象。
- 肾脏: 少数情况下, 可见血清肌酐和尿素氮的暂时性升高。
- 局部反应: 注射部位可能出现炎症反应和疼痛。

【禁忌】

对头孢菌素类过敏者禁用。

【注意事项】

本品溶解后应尽早使用, 在葡萄糖溶液中不能长期保持稳定, 应立即注射; 不易溶于乳酸钠溶液中; 不能与其它抗生素在同一溶液内混合。与青霉素或其它 β -内酰胺类抗生素存在交叉过敏的可能。发生过敏性休克时, 应立即停止注射, 保留静脉插管或重新建立静脉插管, 保持病人卧位, 双腿抬高, 气道通畅; 紧急时立即静脉注射肾上腺素, 继而给予糖皮质激素静脉注射, 如 250~1000mg 甲基强的松龙, 可重复给药, 随后

静脉注射容量代用品；必要时采用人工呼吸、吸氧、抗组胺药等治疗措施。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期和哺乳期妇女不宜使用。

【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】

丙磺舒可延迟本品的排泄。本品可加强具有潜在肾毒性药物的毒性作用，如与氨基糖甙类、两性霉素 B、环孢素、顺铂、万古霉素、多粘菌素 B 或粘菌素同时或先后使用时应密切监测肾功能。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为第三代注射用头孢菌素类抗生素。通过抑制细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用。本品主要对多种 G⁺和 G⁻菌和厌氧菌有效。体外试验表明，本品对以下病原菌敏感：如金黄色葡萄球菌（不包括对甲氧苄青霉素耐药菌株）、链球菌属、肺炎球菌、淋病奈瑟菌（包括产 β-内酰胺酶的菌株）、脑膜炎奈瑟菌、卡他布兰汉菌、大肠埃希菌、志贺菌属、沙门菌属、枸橼酸杆菌属、克雷伯菌属、普通变形杆菌、普鲁威登菌属、摩根摩根氏菌、嗜血流感杆菌、棒状杆菌属。本品对大多数细菌产生的 β-内酰胺酶稳定。

本品对类杆菌属、不动杆菌属、粪肠球菌、李司忒菌属、支原体、衣原体无效。

【药代动力学】

单次静脉注射和滴注本品 0.5~2g 后，平均高峰血药浓度分别可达 133~394mg/L，肌注后生物利用度可达 90%~100%。平均消除半衰期多为 2.5 小时左右，老年患者和肾功能减退者半衰期可延长。本品平均蛋白结合率为 81%~88%，随浓度增高而降低。本品可分布进入腹水、胆汁、脑脊液、肺、肾、子宫内膜及其它盆腔组织等各种体液和组织。在体内不被代谢，给药量的 51%~94%于 48 小时内以原形从尿中排出。多次给药后，粪便中可排出给药量的 11%~30%，胆汁中浓度甚高。

【贮藏】

密封，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装，1 瓶/盒，10 瓶/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

《中国药典》2015 年版二部，含量限度、异常毒性检查按 YBH02452011 执行

【批准文号】

国药准字 H20113279

【生产企业】

企业名称：苏州东瑞制药有限公司

生产地址：江苏省苏州吴中经济开发区天灵路 22 号

邮政编码：215128

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65628688

网 址：www.dawnrays.com