

核准日期: 2007年04月17日

修改日期: 2008年05月20日

2010年06月13日

2010年10月01日

2012年10月01日

2015年12月01日 2016年04月21日 2019年04月24日 2020年11月17日

海派®



注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠说明书

警告

已有注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠有关的严重出血包括致死情况的报告。需监测出血、血小板减少和凝血障碍迹象。如果有不明原因的持续性出血，应立即停药。

【药品名称】

通用名称: 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

英文名称: Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Toubaopaitongna Shubatanna

【成份】本品为复方制剂，其组份为: (1) 头孢哌酮0.5g与舒巴坦0.5g
(2) 头孢哌酮1.0g与舒巴坦1.0g。

【性状】本品为白色或类白色的粉末。

【适应症】用于敏感菌所致的呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染、败血症、脑膜炎、皮肤软组织感染、骨骼及关节感染、盆腔炎、子宫内膜炎、淋病及其他生殖系统感染。

【规格】(1) 1.0g(头孢哌酮0.5g与舒巴坦0.5g) (2) 2.0g(头孢哌酮1.0g与舒巴坦1.0g)

【用法用量】静脉滴注: 先用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适量溶解，然后再用同一溶媒稀释至50~100ml供静脉滴注，滴注时间为30~60分钟。

1. 成人: 常用量一日2~4g，严重或难治性感染可增至一日8g。分等量每12小时静脉滴注1次。舒巴坦每日最高剂量不超过4g。

2. 儿童: 常用量一日40~80mg/kg，等分2~4次滴注。严重或难治性感染可增至一日160mg/kg。等分2~4次滴注。新生儿出生第一周内，应每隔12小时给药1次。舒巴坦每日最高剂量不超过80mg/kg。

【不良反应】

1. 主要为胃肠道反应，如稀便或轻度腹泻、恶心、呕吐等。

2. 过敏反应: 斑丘疹、荨麻疹、嗜酸性粒细胞增多、药物热。这些过敏反应易发生在有过敏史，特别是对青霉素过敏的患者中。

3. 中性粒细胞减少症、血红蛋白减少、血小板减少、低凝血酶原血症、嗜酸性粒细胞增多、凝血障碍、出血等。

4. 实验室检查: 丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和胆红素增高，尿素氮或肌酶升高，多呈一过性。

5. 其他反应: 头痛、发热、寒战、注射部位疼痛及静脉炎、菌落失调等。

【禁忌】对本品或头孢菌素类过敏患者禁用。

【注意事项】

1. 警告: 已有注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠有关的严重出血包括致死情况的报告。需监测出血、血小板减少和凝血障碍现象。如果有不明原因的持续性出血，应立即停药。

少数患者使用本品治疗后出现了导致凝血障碍的维生素K缺乏，其机制很可能与合成维生素的肠道菌群受到抑制有关，包括营养不良、吸收不良(如肺囊性纤维化患者)、酒精中毒患者和长期静脉输注高营养制剂在内的患者存在上述危险。有低凝血酶原血症(伴随出血或无出血)的报告。维生素K缺乏会引起出血倾向。应监测上述患者以及接受抗凝血药治疗患者的凝血酶原时间，需要时应另外补充维生素K。

出血的独立风险因素可能包括有临床意义出血风险增加的损伤或病症，例如近期发生过脑梗塞(缺血性或出血性); 近期有出血的活动性消化性溃疡; 自发性或获得性止血平衡受损的患者; 伴随凝血障碍和临床相关出血风险的肝脏疾病; 系统性合并使用已知影响止血的药物治疗。

2. 对青霉素类抗生素过敏患者慎用。

3. 如应用本品时，一旦发生过敏反应，需立即停药。如发生过敏性休克，需立即就地抢救，予以肾上腺素、保持呼吸道通畅、吸氧、糖皮质激素及抗组胺药等紧急措施。

4. 肝、肾功能减退及严重胆道梗阻的患者，使用本品时需调整药剂剂量与给药间期，并应监测血药浓度。

5. 在使用本品进行较长时间治疗时，应定期检查患者肝、肾、血液等系统功能。对于新生儿，尤其是早产儿和其他婴儿特别重要。同时也应防止引起二重感染。

6. 患者在应用本品时应避免饮用含有酒精的饮料。也应避免如鼻饲等胃肠外给予含酒精成分的高营养制剂。

7. 与氨基糖苷类抗生素联合应用时，应注意监测肾功能变化。

8. 对诊断的干扰: 用硫酸铜法进行血糖测定时可出现假阳性反应，直接抗球蛋白(Coombs)试验阳性反应。产妇临产前应用本品，新生儿此试验亦可为阳性。偶有碱性磷酸酶、血清丙氨酸氨基转移酶、血清门冬氨酸氨基转移酶、血清肌酐和血尿素氮增高。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物实验中未发现本品对生殖能力和胎儿的损害，但在人类中尚缺乏足够的对照研究资料。因此孕妇应慎用，只有在明确指征时使用本品。

头孢哌酮和舒巴坦能少量分泌到母乳中，因此哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】本品已有效地用于婴儿感染的治疗。但对早产儿和新生儿尚未进行过广泛的研究，因此本品在用于新生儿和早产儿前必须权衡利弊后谨慎应用。

【老年用药】老年人呈生理性的肝、肾功能减退，因此应慎用本品并需调整剂量。

【药物相互作用】

1. 与氨基糖苷类抗生素(庆大霉素和妥布霉素)联合应用对肠杆菌科细菌和铜绿假单胞菌的某些敏感菌株有协同作用。但本品与氨基糖苷类抗生素之间存在物理性配伍禁忌，因此两种药液不能直接混合。如需联合使用，可按顺序分别静脉注射这两种药物。注射时应使用不同的静脉输液管，或在注射期间，用另一种已获批准的稀释液充分冲洗先前使用过的静脉输液管。此外，应尽可能延长两种药物给药的间隔时间。

2. 本品与能产生低凝血酶原血症、血小板减少或胃肠道出血的药物同时应用时，要考虑这些药物对凝血功能以及出血危险性增加的影响。与下列药物同时应用时，可能引起出血: 抗凝药肝素，香豆素或茚满二酮衍生物、溶栓药、非甾体抗炎镇痛药(尤其阿司匹林、二氟尼柳或其他水杨酸制剂)及磺吡酮等。

3. 本品与复方乳酸钠注射液或盐酸利多卡因注射液混合后出现配伍禁忌。因此应避免在初步溶解时使用该溶液，但可采用两步稀释法。即先用灭菌注射用水进行初步溶解，然后再用复方乳酸钠注射液或盐酸利多卡因注射液作进一步稀释，从而得到能够相互配伍的混合药液。

4. 与下列药物注射剂也有配伍禁忌：多西环素、甲氧芬酯、阿马灵、盐酸羟嗪、普鲁卡因胺、氨茶碱、丙氯拉嗪、细胞色素C、喷他佐辛、抑肽酶等。

5. 本品与能产生低凝血酶原血症、血小板减少或胃肠道出血的药物同时应用时，要考虑这些药物对凝血功能以及出血危险性增加的影响。

【药物过量】本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品对大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、伤寒沙门菌、志贺菌属、枸橼酸杆菌属等肠杆菌科细菌和铜绿假单胞菌有良好抗菌作用。流感嗜血杆菌、淋病奈瑟菌和脑膜炎奈瑟菌对本品高度敏感。本品对各组链球菌、肺炎球菌亦有良好作用，对葡萄球菌（甲氧西林敏感株）仅具中度作用。头孢哌酮对多数革兰阳性厌氧菌和某些革兰阴性厌氧菌有良好作用。

头孢哌酮主要抑制细菌细胞壁的合成。舒巴坦本身抑菌作用较弱，是一种竞争性、不可逆的 β -内酰胺酶抑制剂，与头孢哌酮联合用药后，可增加头孢哌酮抵抗多种 β -内酰胺酶降解的能力，对头孢哌酮产生明显的增效作用。

【药代动力学】静脉注射本品（1g头孢哌酮，1g舒巴坦）5分钟后，头孢哌酮和舒巴坦的平均血药峰浓度（ C_{max} ）分别为236.8mg/L和130.2mg/L，蛋白结合率分别为70%~93%和38%，血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）分别为1.7小时和1小时。

广泛分布于体内各组织体液中，包括胆汁、皮肤、阑尾、输卵管、卵巢、子宫等。该药主要经肾排泄，所给剂量的约25%头孢哌酮和84%舒巴坦随尿排泄，余下的大部分头孢哌酮经胆汁排泄。多次给药后两种成分的药动学参数无明显变化，每8~12小时给药1次未发现药物蓄积作用。

【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）1瓶/盒（1.0g）、（2）10瓶/盒（1.0g、2.0g）、（3）20瓶/盒（1.0g）、（4）6瓶/盒（2.0g）。

【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H20023888（1.0g）

国药准字H20023889（2.0g）

【药品上市许可持有人】

生产企业：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