

核准日期: 2006年12月28日
修改日期: 2010年04月14日
2011年02月23日
2012年10月01日
2015年12月01日
2021年01月18日
2023年04月06日

头孢克肟片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

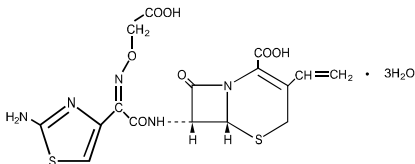
【药品名称】

通用名称: 头孢克肟片
商品名称: 司力捷
英文名称: Cefixime Tablets
汉语拼音: Toubaokewo Pian

【成份】

活性成份: 头孢克肟
化学名称: (6R,7R)-7-[(z)-2-(2-氨基-4-噁唑基)-2-(羧基)亚氨基]乙酰氨基]-8-氧代-3-乙炔基-5-硫杂-1-氮杂双环[4, 2, 0]辛-2-烯-2-甲酸三水合物。

化学结构式:



分子式: $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$

分子量: 507.50

【性状】

本品为薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色至淡黄色。

【适应症】

对链球菌属(肠球菌除外), 肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰氏球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、流感杆菌中头孢克肟敏感菌引起的以下感染有效。

- 慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎并发细菌感染、支气管炎扩张合并感染、肺炎;
- 肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎;
- 急性胆道系统细菌性感染(胆囊炎、胆管炎);
- 猩红热;
- 中耳炎、鼻窦炎。

【规格】

以 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计 (1)50mg (2)100mg

【用法用量】

口服。

成人及体重30公斤以上儿童用量:

口服, 每次0.1g, 每日2次; 成人重症感染者可增加至每次200mg, 每日2次。

儿童:

口服, 按每次每公斤1.5-3.0mg计算给药量, 每日2次。或遵医嘱。

【不良反应】

在总病例 12,879 例中, 发现包括临床检查值异常在内共 294 例 (2.58%) 的不良反应。

这些不良反应包括腹泻等消化道症状 112 例 (0.87%), 皮疹等皮肤症状 29 例 (0.23%), 另外, 临床检查值异常包括 GPT 升高 78 例 (0.61%), GOT 升高 58 例 (0.45%), 嗜酸性粒细胞增多 26 例 (0.20%) 等。

(1) 严重不良反应:

① 休克: 由于引起休克 (<0.1%) 的可能性, 应密切观察, 如有出现不适感, 口内异常感、哮喘、眩晕、便秘, 耳鸣、出汗等现象, 应停止给药, 采取适当处置;

② 过敏反应: 有出现过敏样症状(包括呼吸困难、全身潮红、血管神经性水肿、荨麻疹等) (<0.1%) 的可能性, 应密切观察, 如有异常发生时停止给药, 采取适当处置;

③ 皮肤病变: 有发生皮肤粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群, (0.1%), 中毒性表皮坏死症 (Lyell 症候群, <0.1%) 的可能性, 应密切观察, 如有发生发热、头痛、关节痛、皮肤或粘膜红斑、水泡、皮肤紧张感、灼热感、疼痛等症状, 应停止给药, 采取适当处置;

④ 血液障碍: 有发生粒细胞缺乏症 (<0.1%, 早期症状: 发热、咽喉疼、头疼、倦怠感等), 溶血性贫血 (<0.1%, 早期症状: 发热、血红蛋白尿、贫血等症状), 血小板减少 (<0.1%, 早期症状: 点状出血、紫斑等) 的可能性, 且有其他头孢类抗生素造成全血细胞减少的报告, 因此应密切观察, 例如定期检查等, 有异常发生时停止给药, 采取适当处置;

⑤ 肾功能障碍: 由于引起急性肾功能不全等严重肾功能障碍 (<0.1%) 的可能性, 因此应密切观察, 例如进行定期检查等, 有异常发生时停止给药, 采取适当处置;

⑥ 结肠炎: 可能引起伴有血便的严重大肠炎例如伪膜性结肠炎等 (<0.1%)。如有腹痛、反复腹泻出现时, 应立即停止给药, 采取适当处置;

⑦ 间质性肺炎, PIE 症候群: 有出现伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部 X 线异常, 嗜酸性粒细胞增多等症状的间质性肺炎, PIE 症候群 (分别 <0.1%) 等的可能性, 如有上述症状发生应停止给药, 采取给予糖皮质激素等适当处置;

(2) 其他不良反应

不良反应发生率在 0.1-5% 为常见, 在 0.1% 以下为少见。

过敏: 常见皮疹、荨麻疹、红斑, 少见瘙痒、发热、浮肿;

血液: 常见 (0.1~5%) 嗜酸性粒细胞增多, 少见中性粒细胞减少;

肝脏: 常见谷丙转氨酶 (ALT/GPT) 升高, 谷草转氨酶 (AST/GOT) 升高, 少见黄疸;

肾脏: 少见尿素氮 (BUN) 升高;

消化系统: 常见有腹泻、胃部不适, 少见恶心、呕吐, 腹痛、胸部烧灼感、食欲不振、腹部饱满感、便秘;

菌群失调症: 少见口腔炎、口腔念珠菌症;

维生素缺乏症: 少见维生素 K 缺乏症 (低凝血酶原血症, 出血倾向等), 维生素 B 缺乏症 (舌炎、口腔炎、

食欲不振、神经炎等)；
其他：头痛、头晕。

【禁忌】

对本品或其他头孢类抗生素过敏者。

【注意事项】

(1) 为防止耐药菌株的出现，在使用本品原则上应确认敏感性，将剂量控制在控制疾病所需最小剂量。

(2) 对于严重肾功能障碍患者，由于药物在血液中可维持浓度，因此根据肾功能状况适当减量，给药间隔适当增大。

(3) 下列患者慎重给药：

① 除试纸反应外，对班氏 (Benedict) 试剂、亚铁 (Fehling) 试剂、尿糖试药丸 (Clinitest) 进行尿糖检查，有假阳性出现的可能性，应予以注意。

② 有出现直接库姆斯试验阳性的可能性，应予以注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期妇女使用本品的安全性和有效性尚未确立，仅在确实需要使用时使用本品；尚不清楚本品是否从乳汁中分泌，必需使用时应暂停哺乳。

【儿童用药】

对于早产儿、新生儿用药的安全性尚未确立（没有使用经验）。

【老年用药】

老年患者用药酌减。

【药物相互作用】

卡马西平：与本品合用时可引起卡马西平水平升高，必须合用时应监测血浆中卡马西平浓度。

华法令和抗凝药物：与本品合用时增加凝血酶原时间。

【药物过量】

洗胃，无特殊解毒药物，血液透析和腹膜透析不能有效将本品清除。

【药理毒理】

药理作用

本品为第三代头孢菌素，抗菌谱广，对革兰氏阳性菌及阴性菌均具有抗菌活性，特别是对革兰氏阳性菌中的链球菌（肠球菌除外）、肺炎球菌、革兰氏阴性菌中的淋球菌、布兰汉氏球菌、大肠菌、克雷伯氏属、沙雷氏属、变形杆菌属、流感杆菌等有较强的抗菌作用，其作用机制为阻止细菌细胞壁的合成，其作用点因细菌的种类而异，与青霉素结合蛋白 (PBP) 中的 PBP1 (1a, 1b, 1c) 以及 PBP3 有较高亲和性。本品对各种细菌产生的β内酰胺酶具有较强稳定性。

毒理研究

生殖毒性：SD 大鼠在妊娠前和妊娠初期口服给药 100~1000mg/kg，在器官形成期、围产期、哺乳期口服给药 320~3200mg/kg，对大鼠生育力未见影响，未出现致畸作用，新生幼鼠的生长、发育和生殖能力也未发现异常。

【药代动力学】

据 PDR57 版：头孢克肟口服后，其生物利用度为 40%~50%，不受饮食影响。头孢克肟片剂 200mg 单剂口服，血浆峰浓度为 3.7μg/ml，等剂量口服头孢克肟混悬液产生的峰浓度比片剂高出 25%~50%。头孢克肟 200mg 混悬液产生的平均峰浓度为 3μg/ml 和 4.6μg/ml，口服头孢克肟混悬液 100mg 至 400mg，时间-浓度曲线下面积比口

服等剂量片剂高出 10%~25%，混悬液剂型替换片剂剂型应考虑到其增加的吸收量。单剂口服 200mg 片剂、400mg 片剂、400mg 混悬液的达峰时间为 2~5 小时。24 小时内吸收药物的 50% 以原形从尿中排出。血清蛋白结合率为 65%，连续服药 14 天，未发现头孢克肟在体内有蓄积作用。头孢克肟血浆半衰期为 3~4 小时，但在一些志愿者可达 9 小时，与剂型无关。

特殊人群药代动力学

老年患者：稳态时平均 AUCs 比正常成年人约有 40% 的升高。

肾功能不全受试者：肌酐清除率为 20~50ml/min 时，头孢克肟平均血清半衰期延长至 11.5 小时。

血液透析和腹膜透析：头孢克肟不能有效地从血中清除。但也有文献提示，血液透析的患者，服用 400mg 剂量头孢克肟，其血中变化情况和肌酐清除率水平为 21~60ml/min 的受试者相似。

【贮藏】

遮光，密封，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】

药品包装用铝箔和 PA/Al/PVC 冷冲压成型固体药用复合硬片包装，6 片/板×1 板/盒，6 片/板×2 板/盒，6 片/板×3 板/盒 (50mg)，6 片/板×4 板/盒，9 片/板×1 板/盒 (100mg)。

【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 H20052075 (50mg)

国药准字 H20052076 (100mg)

【上市许可持有人】

名称：苏州东瑞制药有限公司

地址：江苏省苏州吴中经济开发区区民丰路 268 号

邮政编码：215124

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65628688

网址：www.dawnrays.com

产品咨询热线：400 030 9000

【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善丰路 99 号

电话号码：0512-65626969

传真号码：0512-65628688