

核准日期：2006年10月25日  
修改日期：2010年10月01日  
2012年10月01日  
2015年12月01日  
2020年12月15日  
2023年04月17日

## 注射用头孢噻肟钠说明书

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：注射用头孢噻肟钠

英文名称：Cefotaxime Sodium for Injection

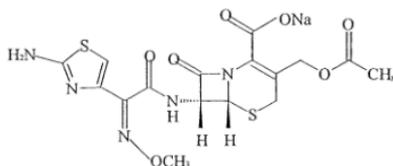
汉语拼音：Zhusheyong Toubaosaiwona

### 【成份】

活性成份：头孢噻肟钠。

化学名称：(6R, 7R)-3-[ (乙酰氧基) 甲基]-7-[ (2-氨基-4-噻唑基) - (甲氧亚氨基) 乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐。

化学结构式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>5</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub>

分子量：477.45

### 【性状】

本品为白色至微黄色结晶或粉末。

### 【适应症】

本品适用于敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、骨和关节、皮肤和软组织、腹腔、胆道、五官、生殖器等部位的感染，对烧伤，外伤引起的感染以及败血症、中枢感染也有效。尤其是婴幼儿脑膜炎可作为选用药物。

### 【规格】

按 C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub> 计 (1) 1.0g (2) 2.0g

### 【用法用量】

一、成人及12岁以上儿童：

一般感染：每次1克，2次/日，肌内或静脉注射。

中度感染：每次2克，2次/日，肌内或静脉注射。

严重感染：每次2~4克，每8~12小时一次，静脉注射或静脉滴注。每日剂量不超过12克。

二、婴儿及幼儿：

一般感染：50~100mg/kg/日分次静脉注射或静脉滴注。

严重感染：200mg/kg/日分次静脉注射。

7天内新生儿每12小时1次。

7~28天新生儿每8小时1次，剂量为25mg/kg。

三、预防感染：外科大手术麻醉前0.5~1小时1克肌内或静脉注射，术中1克，术后每6~8小时1克，至24小时为止。

四、严重肾功能减退病人应用本品须适当减量。血清肌酐超过4.8mg或肾小球滤过率低于20ml/分钟时，头孢噻肟的维持量应减半，肌酐值超过3.5mg时，维持量为正常量的1:4，需血液透析者每日0.5~2克，但在透析后应加给药一次。

配制方法：

1.肌内注射：本品1克溶于4ml的1%或2%利多卡因注射液中，深层肌内注射，可避免疼痛；或溶于4ml注射用水中，深层肌内注射。

2.静脉注射：本品1克溶于10毫升以上的注射用水中，经3~5分钟静脉注射。

3.静脉滴注：本品2克溶于40毫升注射用水中或40毫升10%葡萄糖中，在20分钟内滴注完，也可溶于100毫升等渗盐水或10%葡萄糖液中于40~60分钟内滴注完。

### 【不良反应】

本品副作用发生率，可见皮疹、药物热、静脉炎等，少数病人出现腹泻、恶心、呕吐、食欲不振等消化道反应，还可出现碱性磷酸酶或血清转氨酶升高，暂时性血尿素氮、肌酐升高。亦偶有头痛、麻木、呼吸困难和面部潮红者。

个别可发生粘膜念珠菌病。

极少数病人有白血球总数下降，血小板下降，嗜酸性白血球上升。

### 【禁忌】

对头孢菌素类过敏者禁用。

### 【注意事项】

1.婴幼儿不能肌内注射。

2.对青霉素类过敏及严重肾功能不全患者慎用。

3.本品与氨基糖苷类抗生素联合应用时，应分开给药，不能混在同一容器中，并应在应用期间注意肾功能情况。

4.本品不能与碳酸氢钠混合。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

静脉注射本品1克，胎血、羊水、胎儿血、乳汁中的浓度分别为1.34~1.62μg/g，1.8~3.3μg/ml，0~6.7μg/ml，0.25~0.52μg/ml。

如对孕妇及哺乳期患者使用本品时要充分考虑对胎儿及婴儿的影响，要权衡利弊地使用。

### 【儿童用药】

婴幼儿不能肌内注射。

### 【老年用药】

老年人T<sub>1/2</sub>延长，在使用本品时剂量要慎重。

### 【药物相互作用】

1.本品与庆大霉素、妥布霉素合用对绿脓杆菌均有协同作用；与阿米卡星合用对大

肠杆菌、肺炎杆菌、绿脓杆菌有协同现象，而对金葡菌无此作用；与克林霉素联合对肠杆菌科细菌未发现协同或拮抗作用。

2.本品与氨基糖苷类抗生素联合应用时，应分开注射给药，不能混在同一容器中，应用期间应随访肾功能。

3.大剂量头孢噻肟与强利尿药合用影响肾功能情况尚未见到，但其可能性不能完全排除，应慎用此种联合，且应注意肾功能变化。

4.本品不能与碳酸氢钠液混合。

5.丙磺舒可使本品的肾清除减少 5%， $T_{1/2}$  延长 45%。

#### 【药物过量】

1.注意本品对肝、肾功能造成的损害。

2.对局部的刺激作用。

#### 【药理毒理】

本品能通过干扰细菌细胞壁的合成而产生抗菌作用，对使细菌生命延长的重要蛋白-细菌所含青霉素结合蛋白 PBP-IB、PBP-IA 酶如转肽酶、羧肽酶、内肽酶等具有溶解作用，结果使细菌迅速被破坏。

本品对革兰氏阳性菌的作用与第一代头孢菌素近似或较弱。对链球菌（肠球菌除外）抗菌作用较强。对革兰氏阴性菌有较强的抗菌效能。奈瑟菌属、流感杆菌、大肠杆菌、奇异变形杆菌、克雷白杆菌、沙门杆菌等对本品甚敏感，枸橼酸杆菌对本品中度敏感，沙雷杆菌、吡喹阳性变形杆菌等对本品也有一定的敏感性。绿脓杆菌、阴沟杆菌、脆弱拟杆菌等对本品较不敏感。

#### 【药代动力学】

肌注：1g，半小时血药浓度达峰值，约为 25 $\mu$ g/mL，6 小时降为 1.5 $\mu$ g/ml， $T_{1/2}$  约为 1 小时，8 小时后仍测出血中的有效浓度，药物血浆蛋白结合率为 30%~45%。

静脉注射：1g，5 分钟内血药峰浓度为 102 $\mu$ g/ml，30 分钟时血药浓度为 41 $\mu$ g/ml，4 小时的血药浓度为 1.5 $\mu$ g/ml。

本品在体内分布较广，胆汁中含量较高，各组织及胸腹水中均可渗透，但不易透过正常脑膜，只在脑膜有炎症时可增加摄入量。

在肝内代谢为活性较低的代谢物，大约 1/3~1/2 的药物在体内代谢成乙酰头孢噻肟（抗菌活性只有原来的 1/10）和其它无活性的代谢产物。大约 80% 的代谢物由肾排出，尿中有较高的有效浓度。其中约 50~60% 的为原形药，10~20% 为去乙酰头孢噻肟，另 10~20% 为无活性的代谢产物。

老年人、肝肾功能不全者  $T_{1/2}$  延长，婴幼儿、血液透析者  $T_{1/2}$  缩短。

#### 【贮藏】

密闭，在凉暗（避光并不超过 20 $^{\circ}$ C）干燥处保存。

#### 【包装】

西林瓶装，10 瓶/盒。

#### 【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 H20013059（1.0g）

国药准字 H20023701（2.0g）

#### 【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民丰路 268 号

邮政编码：215124

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65626868

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天灵路 22 号

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65626868

#### 【受托生产企业】

企业名称：华北制药河北华民药业有限责任公司

生产地址：石家庄经济技术开发区海南路 98 号

电话号码：0311-88152328

传真号码：0311-88152520

