

注射用舒巴坦钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：注射用舒巴坦钠

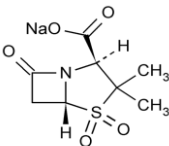
英文名：Sulbactam Sodium for Injection

汉语拼音名：Zhushheyong Shubatanna

【成份】

本品主要成分为舒巴坦钠。其化学名称为 (2S,5R)-3,3-二甲基-7 氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-羧酸钠-4,4 二氧化物。

其化学结构式：



分子式：C₈H₁₀NNaO₅S

分子量：255.23

【性状】

本品为白色或类白色结晶性粉末；微有特臭。

【适应症】

本品应与氨苄西林联合应用，用于治疗敏感菌所致的尿路感染、肺部感染、支气管感染、耳鼻喉科感染、腹腔和盆腔感染、胆道感染、败血症、皮肤软组织感染等。

【规格】

按 C₈H₁₁NO₅S 计 (1) 0.25g (2) 0.5g (3) 1.0g。

【用法用量】

本品与氨苄西林以 1:2 剂量比应用时：一般感染，成人剂量为一日舒巴坦 1~2g，

氨苄西林 2~4g，分 2~3 次静脉滴注或肌内注射；轻度感染，亦可一日舒巴坦 0.5g，氨苄西林 1g，分 2 次静脉滴注或肌内注射；

重度感染，可增大剂量至一日舒巴坦 3~4g，氨苄西林 6~8g，分 3~4 次静脉滴注。舒巴坦最高剂量不超过每日 4g。

【不良反应】

本品与氨苄西林联合应用，不良反应发生率约 10% 以下，中止治疗者仅 0.7%。注射部位疼痛 3.6%，静脉炎、腹泻、恶心等反应偶有发生，皮疹发生率 1%~6%。偶见一过性嗜酸粒细胞增多、血清氨基转移酶升高等。极个别病例发生剥脱性皮炎、过敏性休克。

【禁忌】

当与青霉素类药物合用时，对青霉素类药物过敏者禁用。

【注意事项】

1. 本品必须和 β 内酰胺类抗生素合用，单独使用无效。
2. 当与青霉素类药物合用时，用药前须做青霉素皮肤试验，阳性者禁用。
3. 交叉过敏反应：对一种青霉素类抗生素过敏者可能对其他青霉素类抗生素也过敏。
4. 肾功能减退者，根据血浆肌酐清除率调整用药：

血浆肌酐清除率 (ml/min)	半衰期 (h)	给药间期 (h)
≥30	1	6~8
15~29	5	12
5~14	9	24

5. 本品配成溶液后必须及时使用，不宜久置。

6. 对诊断的干扰：(1) 用药期间，以硫酸铜法进行尿糖测定时可出现假阳性，用葡萄糖酶法者则不受影响；(2) 大剂量注射给药可出现高钠血症；(3) 可使血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶升高。

7. 应用大剂量时应定期检测血清钠。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可透过胎盘进入胎儿体内，母乳中亦含有本品，哺乳期妇女应用本品虽尚无发生严重问题的报告，但孕妇及哺乳期

妇女应用仍须权衡利弊。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

老年患者肾功能减退，须调整剂量。

【药物相互作用】

1. 丙磺舒、阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品自肾脏排泄，因此与本品合用时使其血药浓度增高，排泄时间延长，毒性也可能增加。

2. 本品与双硫仑（乙醛脱氢酶抑制剂）也不宜合用。

【药物过量】

舒巴坦过量可经血药透析清除。

【药理毒理】

本品为半合成 β 内酰胺酶抑制剂，对淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌和乙酸钙不动杆菌有较强抗菌活性，对其他细菌的作用均甚差，但对金黄色葡萄球菌和多数革兰阴性菌所产生的 β 内酰胺酶有很强不可逆的竞争性抑制作用。2mg/L 的浓度对 Richmond 分类 II、III、IV 和 V 型 β 内酰胺酶抑制作用甚强，但对 I 型 β 内酰胺酶作用差。与青霉素类和头孢菌素类合用时，使因产酶而对前两类抗生素耐药的金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、脆弱拟杆菌等的 MIC 降到敏感范围之内。

本品对奇异杆菌的 PBP1 和乙酸钙不动杆菌的 PBP₂ 有较强的亲和力。

【药代动力学】

本品肌肉注射 0.5g 和 1.0g 半小时后血药峰浓度 (C_{max}) 分别为 13mg/L 和 28mg/L，静脉滴注 0.5g 和 1.0g，血药峰浓度 (C_{max}) 分别为 30mg/L 和 68mg/L。血消除半衰期 ($t_{1/2\beta}$) 为 1 小时。蛋白结合率为 38%。给药后 24 小时经尿排出给药量的 85%。组织间液和腹腔液的药物浓度与血药浓度相当。本品可透入有炎症的脑膜。可透过胎盘进入胎儿体内，乳汁中亦含有本品。

【贮藏】

密闭，在阴凉（不超过 20℃）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 H20046543（0.25g）

国药准字 H20046544（0.5g）

国药准字 H20046545（1.0g）

【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：0512-65628688

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天灵路 22 号

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65628688

【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