

核准日期: 2006 年 06 月 16 日
修改日期: 2013 年 11 月 09 日
2013 年 12 月 01 日
2015 年 12 月 01 日
2021 年 01 月 13 日



注射用头孢米诺钠说明书

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: 注射用头孢米诺钠

英文名称: Cefminox Sodium for Injection

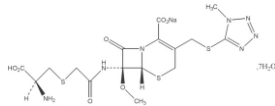
汉语拼音: Zhushheyong Toubaoaminuona

【成份】

活性成份: 头孢米诺钠

化学名称: (6R, 7S)-7-[2-[(2S)-2-氨基-2-羧基乙硫基]乙酰基]-7-甲氧基-3-[[(1-甲基-1H-四唑-5-基) 硫]甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂二环[4. 2. 0]辛-2-烯-2-羧酸钠七水合物。

化学结构式:



分子式: $C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3 \cdot 7H_2O$

分子量: 667.66

【性状】

本品为白色或类白色结晶性粉末, 无臭或微臭。

【适应症】

本品可用于治疗敏感细菌引起的下列感染症:

1. 呼吸系统感染: 扁桃腺炎、扁桃腺周围脓肿、支气管炎、细支气管炎、支气管扩张症(感染时)、慢性呼吸道疾患继发感染、肺炎、肺化脓症等;

2. 泌尿系统感染: 肾盂肾炎、膀胱炎等;

3. 腹腔感染: 胆囊炎、胆管炎、腹膜炎等;

4. 盆腔感染: 盆腔炎、子宫附件炎、子宫内感染、盆腔死腔炎、子宫旁组织炎等;

5. 败血症。

【规格】

以 $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$ 计 (1) 0.5g (2) 1.0g

【用法用量】

本品仅用于静脉注射或静脉滴注给药。

静脉注射: 在静脉注射时, 每 1g (效价) 药物可用 20ml 注射用水、5%~10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液溶解。

静脉滴注: 在静脉滴注时, 每 1g (效价) 药物可用 100~500ml 的 5%~10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液溶解, 滴注时间为 1~2 小时。推荐常用剂量为: 成人每次 1g (效价), 1 日 2 次, 可随年龄及症状适当增减, 对败血症、难治性或重症感染, 1 日可增至 6g (效价), 分 3~4 次给药; 儿童按体重计每次 20 mg (效价)/kg,

1 日 3~4 次。

本品应临用时配制, 溶解后尽快使用。

【不良反应】

本品上市后观察到如下不良反应:

发生率: 偶见: 小于 0.1%、有时: 0.1~5%、常见: 5% 以上或不明频率。

A. 严重不良反应

1. 休克: 偶引起休克, 故应注意观察, 若出现不适感、口腔内异物感、喘鸣、眩晕、便秘、耳鸣、出汗等, 应停药并适当处置。

2. 全血细胞减少症: 偶出现全血细胞减少症, 故应定期进行检查, 注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

3. 假膜性大肠炎: 偶出现假膜性大肠炎等伴有血便的严重大肠炎, 应注意观察, 若出现腹痛、频繁腹泻, 应速停药并适当处置。

B. 同类药观察到的严重副作用

1. 皮肤粘膜眼综合征 (Stevens-Johnson 综合征)、中毒性表皮坏死 (Lyell 综合征) 其他头孢烯类抗生素有偶出现皮肤粘膜眼综合征 (Stevens-Johnson 综合征)、中毒性表皮坏死 (Lyell 综合征) 的报告, 应注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

2. 急性肾功能衰竭 其他头孢烯类抗生素有偶出现急性肾功能衰竭等严重肾损害的报告, 故出现异常时应停药并适当处置。

3. 溶血性贫血 其他头孢烯类抗生素有出现溶血性贫血的报道, 应定期进行检查并注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

4. 间质性肺炎、PIE 综合征 其他头孢烯类抗生素偶有出现伴有发热、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 综合征的报告, 若出现此类症状, 应停药并给肾上腺皮质激素制剂等进行适当处置。

C. 其他不良反应

1. 过敏症 有时出现皮疹, 偶出现发红、瘙痒、发热等, 若出现此类症状, 应停药并适当处置。

2. 肾脏 偶出现 BUN 上升、血中肌酐上升、少尿、蛋白尿等肾损害所见, 故应定期进行检查并注意观察, 若出现少尿、血尿等及尿蛋白、BUN 上升、血中肌酐上升等检查所见, 停药并适当处置。

3. 血液 有时出现粒细胞减少、嗜酸性细胞增多, 偶出现红细胞减少、红细胞压积值降低、血红蛋白减少、血小板减少、凝血酶原时间延长等, 故应定期进行检查并注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

4. 肝脏 有时出现 GOT、GPT、AL-P 上升, 偶出现 γ -GTP、LAP、LDH、胆红素上升等及黄疸, 故应注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

5. 消化道 有时出现腹泻, 偶出现恶心、呕吐、食欲不振等, 故应注意观察, 若出现异常, 应停药并适当处置。

- 6.菌群交替症 偶出现口炎、念珠菌病。
7.维生素缺乏症 偶出现维生素K缺乏症(低凝、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)。
8.其他 偶出现全身乏力感。

【禁忌】

禁用于对头孢米诺或头孢烯类抗生素有过敏反应的病人。

【注意事项】

本品可能引起休克,使用前应仔细问诊,如欲使用,应进行皮试。做好休克急救准备,给药后注意观察。

1.对β-内酰胺类抗生素有过敏史的患者慎用。

2.本人或双亲、兄弟为支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏体质者慎用。

3.严重肾损害患者慎用。

4.老年患者应参照【老年用药】使用。

5.肾功能不全者可调整剂量使用。

6.经口摄食不足患者或非经口维持营养患者、全身状态不良患者(有可能出现维生素K缺乏症)慎用。

7.饮酒可能引起颜面潮红、心悸、眩晕、头痛、恶心等,故用药期间及用药后至少一周应避免饮酒。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物生殖实验未显示头孢米诺钠对生殖或胚胎有任何作用,但在孕妇中未展开过任何试验,尚未确立妊娠期用药的安全性,所以仅在非常必要时孕妇才可使用此药,哺乳期妇女应慎用此药。

【儿童用药】

新生儿、早产儿用药安全性尚未确立;满月后的小儿用药参照【用法用量】。

【老年用药】

应注意:老年患者多见生理功能降低,易出现不良反应;有可能出现维生素K缺乏引起的出血倾向,故慎重给药。

【药物相互作用】

本品与氨茶碱、磷酸吡哆醛配伍会降低效价或着色,故不得配伍;与呋喃硫胺、硫辛酸、氢化可的松琥珀酸钠及腺苷钴胺配伍后时间稍长会变色,故配伍后应尽快使用;与利尿剂(呋喃苯胺酸等)合用有可能增强肾毒性,应谨慎使用。动物试验证实,本品影响酒精代谢,使血中乙醛浓度上升,显示双硫仑样作用,故用药期间或用药后应禁酒。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

本品对革兰氏阳性菌及革兰氏阴性菌有广谱抗菌活性,特别对大肠杆菌、克雷白杆菌属、流感嗜血杆菌、变形杆菌属及脆弱拟杆菌有很强的抗菌作用。其作用机理是对β-内酰胺类抗生素通常作用点的青霉素结合蛋白显示很强的亲和

性,可抑制细胞壁合成,并与肽聚糖结合,抑制肽聚糖与脂蛋白结合以促进溶菌,在短时间内显示很强杀菌力。本品对细菌增殖期及稳定期初期也显示抗菌作用,低于MIC浓度也有杀菌作用,短时间内溶菌。体内抗菌力比MIC的预测更强。本品注射200~1600mg/kg/日未见对大鼠母鼠生殖能力、仔鼠发育分化及生殖能力有影响。对家兔注射400~1600mg/kg/日,共5日,在800mg/kg/日以上给药组,观察到肾毒性比头孢唑啉弱,但较头孢噻吩略强。对小鼠、大鼠、豚鼠及家兔几乎未见抗原性。与头孢美唑、头孢唑啉、青霉素G、氨苄西林之间未见免疫交叉性,也未见库姆斯氏反应阳性。

【药代动力学】

本品对肾功能正常成人显示剂量依赖性,其平均血浆消除半衰期分别为2.5小时。本品在慢性支气管炎患者的痰中、腹膜炎患者的腹水中以及其他患者的胆汁、子宫内膜、卵巢、输卵管中均能达到治疗浓度。

头孢米诺钠在人体内未见有抗菌活性代谢物。主要从肾排泄,12小时内尿中排泄率约为90%。不同程度的肾功能不全的患者其消除半衰期延长,肾功能重度损害者($\text{CrCl} < 10$)24小时内尿中排泄率约为10%,中度损害者($\text{CrCl} \approx 48$)12小时内尿中排泄率约为60%。

【贮藏】

密封,在阴凉(不超过20℃)、干燥处保存。

【包装】

西林瓶装。1瓶/盒;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H20065595(0.5g)

国药准字H20065596(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天灵路22号

号

【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:0512-65626868

网 址:www.dawnrays.com