

核准日期：2008年09月22日  
修改日期：2010年10月01日  
2011年02月01日  
2015年12月01日  
2020年02月25日  
2020年12月15日



## 注射用头孢替唑钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

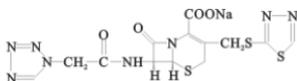
通用名称：注射用头孢替唑钠  
英文名称：Ceftezole Sodium for Injection  
汉语拼音：Zhusheyong Toubaotizuona

### 【成份】

本品主要成份为头孢替唑钠，无辅料。

化学名称：(6R, 7R)-3-(((1, 3, 4-噻二唑-2-基)硫)甲基)-7-((1H-4-唑-1-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： $C_{13}H_{11}N_8NaO_4S_3$

分子量：462.47

### 【性状】

本品为白色至淡黄色粉末或结晶性粉末；无臭，有引湿性。

### 【适应症】

败血症、肺炎、支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸系统疾病的继发性感染、肺脓肿、腹膜炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎。

### 【规格】

以  $C_{13}H_{12}N_8O_4S_3$  计 (1) 0.5g (2) 1.0g (3) 1.5g

### 【用法用量】

1.成人：日用量为0.5~4g，分1~2次静脉给药或肌内注射。

2.儿童：日用量为20~80mg/kg 体重，分1~2次静脉给药或肌内注射。

#### #注射液的调配

1.静脉注射：溶于注射用水、生理盐水或5%葡萄糖，缓慢注射。

2.静脉点滴：溶于生理盐水或5%葡萄糖注射液。

3.肌内注射：溶于0.5%盐酸利多卡因注射液。

#注射液溶解时如因温度原因出现混浊，可加温使其澄清后使用。溶解后最好立即使用。

### 【不良反应】

(1) 休克：极少有休克发生，要进行严密观察。当出现任何与本品使用有关的症状如：不适感、口内异常感、哮喘、眩晕、突然排便异常、耳鸣、出汗等症状时，应立即停止用药，进行必要的处理。

(2) 过敏反应：当出现皮疹、荨麻疹、皮肤发红、瘙痒、发热等，应停止用药，进行必要的处理。

(3) 肾脏：罕见严重肾功能损害，但应定期检查肾功能，如发现异常应立即停止用药，进行必要处理。

(4) 血液：罕见粒细胞减少、白细胞减少、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少等，当发现有上述异常时，应停止用药。

(5) 肝脏：罕见AST、ALT、碱性磷酸酶增加，有上述异常时，应立即停止用药。

(6) 消化系统：偶见恶心、呕吐或厌食，罕见如伪膜性肠炎等严重的肠炎。当有腹痛、腹泻发生时应立即停药给予适当处理。

(7) 呼吸系统：罕见PIE综合性的间质性肺炎，表现为发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X线异常、嗜酸性粒细胞增多，当出现上述症状时应立即停止用药，并给予相应治疗。

(8) 菌群失调：罕见发生念珠菌病。

(9) 维生素缺乏症：罕见发生维生素K缺乏症和B族维生素缺乏症。

(10) 其他：罕见头痛、全身不适感、发热、浅表性舌炎。

### 【禁忌】

1.对本品或头孢类抗生素有过敏史者禁用。

2.对利多卡因或酰胺基苯胺类局部麻醉剂有过敏史者(本禁忌症仅限于接受肌内注射的患者)。

### 【注意事项】

1.有下列情况的患者要慎用本品：

(1) 对青霉素类有过敏史者。

(2) 本人或直系亲属中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等体质者。

(3) 严重肾功能障碍患者，本制剂可持续在血中保持高的浓度，故应视肾功能损害的程度，相应调整剂量及用药时间。

(4) 对不能很好进食或需接受静脉营养的患者、年老患者、体弱者(因为有出现维生素K缺乏症的可能)要进行严密的临床观察。

2.为防止耐药菌的产生，用药前应进行细菌的敏感性试验，在能达到治疗效果的前提下

下，治疗时间应尽量短。

3.为预防休克过敏反应的发生，用药前要详细询问病人过敏史并建议进行皮肤过敏试验。对头孢类过敏者禁用本品，对青霉素类过敏者应慎用本品。

4.病人用药后应保持安静及接受观察，应做好抢救休克的各种准备。

5.静脉内大量注射，偶尔可引起血管注射部位疼痛、血栓性静脉炎，故要注意调整注射部位和注射方法。注射速度要尽量缓慢。

6.肌内注射时可发生注射部位疼痛、硬结，故不可在同一部位反复注射。

7.肌内注射时使用的溶剂不能用于静脉注射和静脉点滴。

8.对诊断的干扰

(1)应注意，在检测血糖时，除试纸法外，用 Benedict 试剂、Fehling 试剂及 Clinitest 试剂检验血糖时，曾出现过假阳性现象。

(2)有可能出现直接 Coombs 试验阳性。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

关于妊娠期用药的安全性尚未确定，孕妇或可能妊娠妇女、哺乳期妇女应权衡利弊应用。

#### 【儿童用药】

按如上儿童用法用量使用。

#### 【老年用药】

对老年患者用药前后要进行严密的临床观察。

#### 【药物相互作用】

1.勿与肾毒药物并用，包括强效利尿药呋塞米、依他尼酸、布美他尼以及氨基糖苷类抗生素等。

2.本品与下列药物有配伍禁忌：盐酸金霉素、氨茶碱、氯化钙、葡萄糖酸钙、盐酸苯海拉明等抗组胺药、去甲肾上腺素、间羟胺、苯妥英钠、维生素 B 族、维生素 C 等。

#### 【药物过量】

尚不明确。

#### 【药理毒理】

本品为具有抗菌活性的头孢菌素类衍生物，作用机制为抑制细菌细胞壁的合成而发挥其抗菌活性。对革兰阳性菌，尤其是球菌，包括产青霉素酶和不产生青霉素酶的金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎球菌、B 组溶血性链球菌、草绿色链球菌、表皮葡萄球菌，以及白喉杆菌、炭疽杆菌皆比较敏感。对某些革兰阴性菌呈中度敏感，如大肠杆菌、克雷白菌属、沙门菌属、志贺菌属、奇异变形杆菌等。

#### 【药代动力学】

国外研究结果表明：“头孢替唑口服不能

被胃肠道吸收，肌内注射 1g， $T_{max} \geq 25$  分钟， $C_{max}$  为  $43 \mu\text{g/ml}$ ， $t_{1/2}$  为 1.5 小时。静脉注射 1g，15 分钟后  $C_{max}$  约为  $74 \mu\text{g/ml}$ ， $t_{1/2}$  为 0.41 小时。本品主要在肝脏代谢，给药量的 80% 以上由尿排泄”。

#### 【贮藏】

密封，在凉暗（避光并不超过  $20^{\circ}\text{C}$ ）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 H20113114 (0.5g)

国药准字 H20113115 (1.0g)

国药准字 H20084222 (1.5g)

#### 【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

#### 【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：0512-65626868

传真：0512-65628688

网址：www.dawnrays.com

