

核准日期：2007年03月27日
修改日期：2010年10月01日
2015年12月01日
2020年12月01日
2020年12月30日



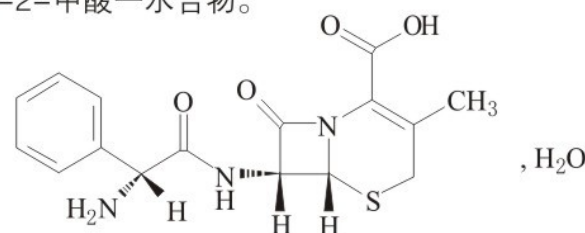
头孢氨苄片说明书

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：头孢氨苄片
英文名称：Cefalexin Tablets
汉语拼音：Toubao'anbian Pian

【成份】 本品主要成份为头孢氨苄
化学名称：(6R,7R)-3-甲基-7-[(R)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸一水合物。
化学结构式：

分子式： $C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$
分子量：365.41



【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色至乳黄色。

【适应症】 适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于重症感染。

【规格】 按 $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ 计算0.25g

【用法用量】 口服。
成人剂量：一次0.25~0.5g(1~2片)，一日4次，最高剂量一日4g(16片)。肾功能减退的患者，应根据肾功能减退的程度，减量用药。单纯性膀胱炎、皮肤软组织感染及链球菌咽峡炎患者每12小时0.5g(2片)。
儿童剂量：每日按体重25~50mg/kg，一日4次。皮肤软组织感染及链球菌咽峡炎患者，一次12.5~50mg/kg，一日2次。

【不良反应】 1.恶心、呕吐、腹泻和腹部不适较为多见。
2.皮疹、药物热等过敏反应。
3.头晕、复视、耳鸣、抽搐等神经系统反应。
4.应用本品期间偶可出现一过性肾损害。
5.偶有患者出现血清氨基转移酶升高、Coombs 试验阳性。溶血性贫血罕见，中性粒细胞减少和伪膜性结肠炎也有报告。

【禁忌】 对头孢菌素过敏者及有青霉素过敏性休克或即刻反应史者禁用。

【注意事项】 1.在应用本品前须详细询问患者对头孢菌素类、青霉素类及其他药物过敏史，有青霉素类药物过敏性休克史者不可应用本品，其他患者应用本品时必须注意头孢菌素类与青霉素类存在交叉过敏反应的机会约有5%~7%，需在严密观察下慎用。一旦发生过敏反应，立即停用药物。如发生过敏性休克，须立即就地抢救，包括保持气道通畅、吸氧和肾上腺素、糖皮质激素的应用等措施。
2.有胃肠道疾病史的患者，尤其有溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗菌药物相关性结肠炎(头孢菌素很少产生伪膜性肠炎)者以及肾功能减退者慎用本品。
3.对诊断的干扰：应用本品时可出现直接Coombs 试验阳性反应和尿糖假阳性反应(硫酸铜法)；少数患者的碱性磷酸酶、血清丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶皆可升高。

4.当每天口服剂量超过4g(无水头孢氨苄)时，应考虑改注射用头孢菌素类药物。
5.头孢氨苄主要经肾排出，肾功能减退患者应用本品须减量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品透过胎盘，故孕妇应慎用；本品亦可经乳汁排出，虽至今尚无哺乳期妇女应用头孢菌素类发生问题的报告，但仍须权衡利弊后应用。

【儿童用药】 见用法用量。

【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 与考来烯胺(消胆胺)合用时，可使头孢氨苄的平均血药浓度降低；丙磺舒可延迟本品的肾排泄，也有报告认为丙磺舒可增加本品在胆汁中的排泄。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】 1.药理：头孢氨苄属第一代头孢菌素，抗菌谱与头孢噻吩相仿，但其抗菌活性较后者为差。除肠球菌属、甲氧西林耐药葡萄球菌外，肺炎链球菌、溶血性链球菌、产或不产青霉素酶葡萄球菌的大部分菌株对本品敏感。本品对奈瑟菌属有较好抗菌作用，但流感嗜血杆菌对本品的敏感性较差；本品对部分大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌和志贺菌有一定抗菌作用。其余肠杆菌科细菌、不动杆菌、铜绿假单胞菌、脆弱拟杆菌均对本品呈现耐药。梭杆菌属和韦容球菌一般对本品敏感，厌氧革兰阳性球菌对本品中度敏感。
2.毒理：头孢氨苄的小鼠口服半数致死剂量为2600mg/kg。

【药代动力学】 本品吸收良好，空腹口服本品500mg后1小时达血药浓度峰值(C_{max})，平均为18mg/L。餐后服药延缓吸收并降低血药峰浓度，但吸收量不减。本品的吸收在幼儿乳糜泻和小肠憩室患者可增加，在克隆病和肺囊性纤维化患者可延缓和减少。老年人胃肠道吸收虽无减少，但血药浓度维持较年轻人久。本品的血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)为0.6~1.0小时，加服丙磺舒可提高血药浓度， $t_{1/2\beta}$ 可延长至1.8小时；肾衰竭时血消除半衰期可延长至5~30小时；新生儿 $t_{1/2\beta}$ 为6.3小时。本品吸收后广泛分布于各组织体液中，每6小时口服500mg后痰液中平均浓度为0.32mg/L，脓性痰液中浓度较高。脓液药物浓度与血药浓度基本相等，关节腔渗出液中药物浓度为血药浓度的50%。本品可透过胎盘进入胎儿血循环，产妇产羊水；乳母口服500mg后乳汁浓度为5mg/L。约5%的口服给药量自胆汁排出，胆汁中药物浓度为血药浓度的1~4倍。血清蛋白结合率为10%~15%。本品体内不代谢，24小时尿中累积排出给药量的80%~90%，口服500mg后尿药峰浓度可达2200mg/L。头孢氨苄可为血液透析和腹膜透析所清除。

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处(避光并不超过20℃)保存。

【包装】 塑料瓶包装，每瓶30片；铝箔包装，每板12片。

【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H37021005

【药品上市许可持有人】

名称：青岛黄海制药有限责任公司
注册地址：青岛市崂山区科苑经四路17号

企业名称：青岛黄海制药有限责任公司
生产地址：青岛市崂山区科苑经四路17号
邮政编码：266101
电话号码：4007089177
传真号码：0532-88704120 88704300
网 址：www.qdhuanghai.com

【生产企业】