核准日期：2006 年 8 月 28 日
修改日期：2012 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日　2020 年 12 月 30 日　2025 年 10 月 1 日

注册商标　　注册商标

头孢克肟胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
(电子版说明书可通过扫描药品追溯码查询)

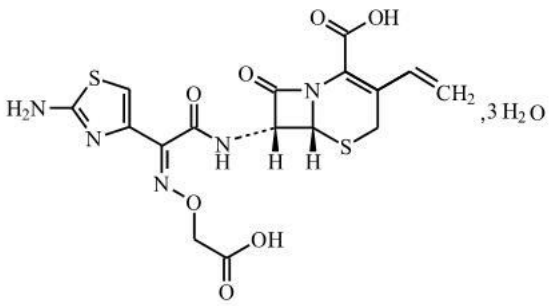
【药品名称】

通用名称：头孢克肟胶囊
商品名称：世福素
英文名称：Cefixime Capsules
汉语拼音：Toubaokewo Jiaonang

【成份】本品主要成份为头孢克肟。

化学名称：(6R,7R)-7-[[(*Z*)-2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-[(羧甲氧基)亚氨基]乙酰基]氨基]-3-乙烯基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸三水合物。

化学结构式：



分子式：$C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$　　分子量：507.49

【性状】本品内容物为白色至淡黄色粉末或颗粒。

【适应症】本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)，肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：

1.支气管炎、支气管扩张症(感染时)，慢性呼吸系统感染疾病的继发感染，肺炎；
2.肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；
3.胆囊炎、胆管炎；
4.猩红热；
5.中耳炎、副鼻窦炎。

【规格】按 C16H15N5O7S2 计 50mg

【用法用量】成人和体重 30 公斤以上的儿童：口服，每次 0.1g(2 粒)，一日二次。此外，可以根据年龄、体重、症状进行适当增减，对重症患者，可每次口服 0.2g(4 粒)，一日二次。

【不良反应】临床研究资料表明，本品主要不良反应为包括腹泻等消化道反应(0.87%)、皮疹等皮肤症状(0.23%)、临床检查值异常[(包括 GPT 升高(0.61%)、GOT 升高(0.45%)、嗜酸性粒细胞增多(0.20%))等。具体如下：

1.严重不良反应:

(1)休克：有引起休克(<0.1%)的可能性，应密切观察，如有出现不适感，口内异常感、哮喘、眩晕、便意、耳鸣、出汗等现象，应停止给药，采取适当处置。

(2)过敏性症状：有出现过敏样症状(包括呼吸困难、全身潮红、血管性水肿、荨麻疹

等)(<0.1%)的可能性，应密切观察，如有异常发生时停止给药，采取适当处置。

（3）皮肤病变：有发生皮肤粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群，<0.1%)、中毒性表皮坏死症(即 Lyell 症候群，<0.1%)的可能性，应密切观察，如有发生发热、头痛、关节痛、皮肤或粘膜红斑、水泡、皮肤紧张感、灼热感、疼痛等症状，应停止给药，采取适当处置。

(4)血液障碍：有发生粒细胞缺乏症(<0.1%，早期症状：发热、咽喉疼、头疼、倦怠感等)、溶血性贫血(<0.1%，早期症状：发热、血红蛋白尿、贫血等症状)、血小板减少(<0.1%，早期症状：点状出血、紫斑等)等的可能性，且也有同其它头孢类抗生素一样的造成全血细胞减少的报告，因此应密切观察，例如进行定期检查等，有异常发生时应停止给药，采取适当处置。

(5)肾功能障碍：有引起急性肾功能不全等严重肾功能障碍(<0.1%)的可能性，因此应密切观察，例如定期进行检查等，如有异常发生时，应停止给药，采取适当处置。

(6)结肠炎：可能引起伴有血便的严重大肠炎例如伪膜性结肠炎等 (<0.1%)。如有腹痛、反复腹泻出现时，应立即停止给药，采取适当处置。

(7)有发生间质性肺炎(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)及 PIE 症候群(均<0.1%)等的可能性，如有上述症状发生应停止给药，采取给予糖皮质激素等适当处置。

2.其它不良反应:

	0.1～<5%	<0.1%
过敏症	皮疹、荨麻疹、红斑	瘙痒、发热、浮肿
血液	嗜酸细胞增多	粒细胞减少
肝脏	GOT 升高、GPT 升高、ALP 升高	黄疸
肾脏		BUN 升高
消化系统	腹泻、胃部不适	恶心、呕吐、腹痛、胸部烧灼感、食欲不振、腹部饱满感、便秘
菌群失调症		口腔炎、口腔念球菌症
维生素缺乏症		维生素 K 缺乏症（低凝血酶原血症，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）
其它		头痛、头晕

【禁忌】对本品及其成份或其他头孢菌素类药物过敏者禁用。

【注意事项】

1.由于有可能出现休克，给药前应充分询问病史。

2.为防止耐药菌株的出现，在使用本品前原则上应确认敏感性，将剂量控制在控制疾病所需最小剂量。

3.对于严重肾功能障碍患者，由于药物在血液中可维持浓度，因此应根据肾功能状况适当减量，给药间隔应适当增大。(参照[药代动力学]数据)

4.下列患者慎重给药：

（1）对青霉素类药物有过敏史的患者。

（2）本人或父母、兄弟中，具有易引起支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏症状体质的患者。

（3）严重的肾功能障碍患者（参照[药代动力学]数据）。

（4）经口给药困难或非经口摄取营养患者，全身恶液质状态患者(因时有出现维生素 K 缺乏症状，应注意观察)。

5.对临床检验结果的影响：

（1）用斑氏(Benedict)试剂、费林氏(Fehling)试剂、尿糖试纸(Clinitest)进行尿糖检查，有假阳性出现的可能性，应予以注意。

（2）有出现直接库姆斯试验假阳性的可能性，应予以注意。

6.不要将牛奶、果汁等与药混合后放置。

7.其他：在幼小的大白鼠实验中，口服 1000mg/kg 以上时，有抑制精子形成的作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

小鼠及大鼠剂量达人剂量 400 倍时的生殖试验未见对胎鼠损害的证据。

关于妊娠用药的安全性尚未确定，故对孕妇或有妊娠可能性的妇女用药时，须权衡利弊，当利大于弊时方可用药。

未研究头孢克肟对分娩的影响，只有在明确需要使用本品时，方可使用。

头孢克肟是否经人乳排泄尚不清楚。在使用本品时，应考虑暂停授乳。

【儿童用药】头孢克肟对小于 6 个月的儿童的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

本品在老年人中的血药峰浓度和 AUC 可较年轻人分别高 26%和 20%，老年患者可以使用本品。

肾功能不全患者应调整给药剂量，肌酐清除率≥60ml/分的患者可按普通剂量及疗程使用。肌酐清除率为 21～60ml/分或血液透析患者可按标准剂量的 75%(标准给药间隔)给予。肌酐清除率<20ml/分或常久卧床腹膜透析患者可按标准剂量的一半（标准给药间隔）给予。

【药物相互作用】

药名	临床症状・措施方法	机制，危险因素
苄丙酮香豆素	有使苄丙酮香豆素作用增强的可能性。但是关于本制剂尚无病例报告。	由于本品可能导致肠内细菌紊乱，可造成维生素 K 合成抑制。

【药物过量】

由于没有特异的解救药物，建议洗胃。

血液透析或腹膜透析均不能明显从体内除去头孢克肟。

【药理毒理】

1.药理作用

本品为口服第三代头孢菌素，抗菌谱广，对部分革兰氏阳性菌及阴性菌均具有抗菌活性，特别是对革兰氏阳性菌中的链球菌（肠球菌除外）、肺炎球菌，革兰氏阴性菌中的淋球菌、布兰汉氏球菌、大肠菌、克雷伯氏属、沙雷氏属、变形杆菌属、流感杆菌等有较强的抗菌作用，其作用机制为杀菌性的。

本品对各种细菌产生的β－内酰胺酶具有较强的稳定性，对产生β－内酰胺酶细菌显示优越的抗菌力。

本品作用机制为阻止细菌细胞壁的合成，其作用点因细菌的种类而异，与青霉素结合蛋白（PBP）中 1(1a，1b，1c）以及 3 有较高亲和性。

2.毒理研究

(1)急性毒性(LD_{50}mg/kg)

动物种类 / 给药途径 / 性别	小鼠		大鼠	
	雄	雌	雄	雌
口　　服	＞10.000	＞10.000	＞10.000	＞10.000
皮下注射	＞10.000	＞10.000	＞10.000	＞10.000
静脉注射	5.840	4.420	6.990	7.870

(2)亚急性、慢性毒性

对于成年 SD 大白鼠以 100，320 及 1,000mg/kg 口服给药 13 周，成年犬以 100，200 及

400mg/kg 口服给药 5 周，所有的实验均未发现异常。

对于成年的 SD 族大白鼠以 100，320 及 1,000mg/kg 口服给药 53 周的实验中，血常规、血液化学(包括肝肾功能)与对照组比较无明显改变，病理组织检查发现 1000mg/kg 剂量组雄性动物慢性肾病的发生率及程度均比对照组严重。1000mg/kg 剂量组雌鼠体重增加受抑制，肾脏重量增加，盲肠的重量亦见显著增加。

(3)对生殖系统的影响

对 SD 族大白鼠在妊娠前和妊娠初期口服给药 100～1,000mg/kg，在器官形成期，围产期，哺乳期口服给药 320～3,200mg/kg 观察其对生殖系统的影响，结果没有发现其影响大白鼠的繁殖能力和致畸作用。新生幼鼠的生长、发育和生殖能力也未发现异常。

3.对肾的影响

一次给兔子口服 1000mg/kg 该药，观察其对肾脏的影响，没有发现异常。

SD 族大白鼠口服给药 560mg/kg 并同利尿药速尿合用，连续 2 周没有出现用药后的异常情况，亦没有出现因利尿剂所导致的肾功能恶化。

4.抗原性

本药对各种动物的抗原性同头孢氨苄相同或稍弱。本药没有诱发抗原性，亦不与头孢氨苄、头孢克罗及头孢噻肟呈免疫交叉性。

【药代动力学】

我国目前尚缺乏本品详细的药代动力学研究资料，国外药代动力学研究资料表明：

1.吸收：

（1）正常成人空腹口服一次 50、100、900mg（效价），约 4 小时后血清浓度达到峰值，分别为 0.69，1.13，1.95μg/ml，血清浓度半衰期为 2.3～2.5 小时。肾功能正常的小儿患者口服一次 1.5，3.0，6.0mg(效价)/kg(体重)后，约 3～4 小时血清浓度达到峰值，分别为 1.14，2.01，3.97μg/ml，血清浓度半衰期为 3.2～3.7 小时。

（2）对于中度肾功能衰竭组(30≤Ccr<60ml/min，n=3)及重度肾功能衰竭组(10≤Ccr<30ml/min，n=4)，分别单次服用头孢克肟 100mg 进行比较。中度肾衰为服用后 6 小时血清浓度达峰值为 2.04μg/ml，重度肾衰组为服用后 8 小时峰值为 2.27μg/ml，12 小时后血清中浓度分别为 0.71μg/ml，1.83μg/ml，重度肾衰组峰值出现时间及血清中维持时间均长，半衰期分别为 4.15 小时及 11.05 小时。

2.分布：本品在患者痰液中，扁桃组织，上鄂窦粘膜组织，中耳分泌物，胆汁，胆囊组织等的渗透性良好。

3.代谢：在人体的血清、尿中未发现具有抗菌活性代谢产物。

4.排泄：主要经肾脏排泄，正常成人(空腹时)口服 50，100，200mg(效价)，尿中排泄率(0～12 小时)约为 20～25%，最高尿中浓度分别为 42.9(4～6 小时)，62.9(4～6 小时)，82.7μg/ml(4～6 小时)。另外，肾功能正常的小儿患者经口服用 1.5，3.0，6.0mg(效价)/kg 后尿中排泄率(0～12 小时)约为 13～90%。

【贮藏】遮光，密封，在阴凉(不超过 20℃)处保存。

【包装】铝塑包装，每板 6 粒，每小盒 1 板；铝塑包装，每板 6 粒，每小盒 2 板；
铝塑包装，每板 8 粒，每小盒 1 板；铝塑包装，每板 10 粒，每小盒 1 板。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2025 年版二部

【批准文号】国药准字 H10930127

【上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

【生产企业】

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路88号
邮政编码：510515
质量服务电话：（020）87063679
销售服务电话：（020）87573176
药物警戒电话：（020）87062636
传真号码：（020）87061075
网址：http://www.byszc.com