核准日期：2008 年 1 月 18 日
修改日期：2010 年 10 月 1 日　2012 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日
2019 年 12 月 1 日　　2020 年 12 月 30 日

注册商标

注射用头孢他啶说明书

注册商标

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：注射用头孢他啶

英文名称：Ceftazidime for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaotading

【成份】本品主要成份为头孢他啶。辅料为 L-精氨酸。

化学名称：(6R,7R)-7-[[(2-氨基-4-噻唑基)-[(1-羧基-1-甲基乙氧基)亚氨基]乙酰基]氨基]-2-羧基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-3-甲基吡啶鎓内盐五水合物。

化学结构式：

分子式：$C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$　　分子量：636.65

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末。

【适应症】用于敏感革兰阴性杆菌所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。对于由多种耐药革兰阴性杆菌引起的免疫缺陷者感染、医院内感染以及革兰阴性杆菌或铜绿假单胞菌所致中枢神经系统感染尤为适用。

【规格】按 $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ 计 1.0g

【用法用量】静脉注射或静脉滴注。

1.败血症、下呼吸道感染、胆道感染等，一日 4~6g(4~6 瓶)，分 2~3 次静脉滴注或静脉注射，疗程 10~14 日；

2.泌尿系统感染和重度皮肤软组织感染等，一日 2~4g(2~4 瓶)，分 2 次静脉滴注或静脉注射，疗程 7~14 日。

3.对于某些危及生命的感染、严重铜绿假单胞菌感染和中枢神经系统感染，可酌情增量至一日 0.15~0.2g/kg，分 3 次静脉滴注或静脉注射。

4.婴幼儿常用剂量为一日 30~100mg/kg，分 2~3 次静脉滴注。

【不良反应】本品的不良反应少见而轻微。少数患者可发生皮疹、皮肤瘙痒、药物热；恶心、腹泻、腹痛；注射部位轻度静脉炎；偶可发生一过性血清氨基转移酶、血尿素氮、血肌酐值的轻度升高；白细胞、血小板减少及嗜酸性粒细胞增多等。

【禁忌】对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

【注意事项】1．交叉过敏反应：对一种头孢菌素或头霉素(Cephamycin)过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏。对青霉素类、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。对青霉素过敏病人应用头孢菌素时发生过敏反应者达 5%~10%；如作免疫反应测定时，则对青霉素过敏病人对头孢菌素过敏者达 20%。

2．对青霉素过敏病人应用本品时，应根据病人情况充分权衡利弊后决定。有青霉素过敏性休克或即刻反应者，不宜再选用头孢菌素类。

3．有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者应慎用。

4．肾功能明显减退者应用本品时，需根据肾功能损害程度减量。

5．对重症革兰阳性球菌感染，本品为非首选品种。

6．在不同存放条件下，本品粉末的颜色可变暗，但不影响其活性。

7．对诊断的干扰：应用本品的病人直接抗球蛋白（Coombs）试验可出现阳性；本品可使硫酸铜尿糖试验呈假阳性；血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶、血尿素氮和血清肌酐皆可升高。

8．以生理盐水、5%葡萄糖注射液或乳酸钠稀释成的静脉注射液(20mg/ml)在室温存放不宜超过 24 小时。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇和哺乳期妇女应用头孢菌素类虽尚未见发生问题的报告，其应用仍须权衡利弊。

【儿童用药】小儿一日最高剂量不超过 6g。

【老年用药】65 岁以上老年患者剂量可减至正常剂量的 2/3~1/2，一日最高剂量不超过 3g。

【药物相互作用】1．本品与下列药物有配伍禁忌：硫酸阿米卡星、庆大霉素、卡那霉素、妥布霉素、新霉素、盐酸金霉素、盐酸四环素、盐酸土霉素、粘菌素甲磺酸钠、硫酸多粘菌素 B、葡萄糖酸红霉素、乳糖酸红霉素、林可霉素、磺胺异噁唑、氨茶碱、可溶性巴比妥类、氯化钙、葡萄糖酸钙、盐酸苯海拉明和其他抗组胺药、利多卡因、去甲肾上腺素、间羟胺、哌甲酯、琥珀胆碱等。偶亦可能与下列药物发生配伍禁忌：青霉素、甲氧西林、琥珀酸氢化可的松、苯妥英钠、丙氯拉嗪、维生素 B 族和维生素 C、水解蛋白。

2．在碳酸氢钠溶液中的稳定性较在其他溶液中为差。

3．本品不可与氨基糖苷类抗生素在同一容器中给药。与万古霉素混合可发生沉淀。

4．本品与氨基糖苷类抗生素或速尿等强利尿剂合用时需严密观察肾功能情况,以避免肾损害的发生。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为第三代头孢菌素类抗生素。对大肠埃希菌、肺炎杆菌等肠杆菌科细菌和流感嗜血杆菌、铜绿假单胞菌等有高度抗菌活性。对硝酸盐阴性杆菌、产碱杆菌等亦有良好抗菌作用。对于细菌产生的大多数β内酰胺酶高度稳定，故其对上述革兰阴性杆菌中多重耐药菌株仍可具抗菌活性。肺炎球菌、溶血性链球菌等革兰阳性球菌对本品高度敏感，但本品对葡萄球菌仅具中度活性，肠球菌和耐甲氧西林葡萄球菌则往往对本品耐药。本品对消化球菌和消化链球菌等厌氧菌具一定抗菌活性，但对脆弱拟杆菌抗菌作用差。其作用机制为与细菌细胞膜上的青霉素结合蛋白（PBPs）结合，使转肽酶酰化，抑制细菌中隔和细胞壁的合成，影响细胞壁粘肽成分的交叉连结，使细胞分裂和生长受到抑制，细菌形态变长，最后溶解和死亡。

【药代动力学】成人单次静脉滴注和静脉注射头孢他啶 1g 后，血药峰浓度(Cmax)分别可达 70~72mg/L 和 120~146mg/L。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约为 1.5~2.3 小时。给药后在多种组织和体液中分布良好，也可透过血脑脊液屏障，脑膜有炎症时，脑脊液内药物浓度可达同期血浓度的 17%~30%。血浆蛋白结合率为 5%~23%。本品主要自肾小球滤过排出，静脉给药后 24 小时内以原形自尿中排出给药量的 84%~87%，胆汁中排出量少于给药量的 1%。中、重度肾功能损害者本品的消除半衰期延长，当内生肌酐清除率≤2ml/分钟时，消除半衰期可延长至 14~30 小时。在新生儿中的半衰期稍延长(平均 4~5 小时)。本品可通过血液透析清除。

【贮藏】密封，在凉暗(避光并不超过 20℃)处保存。

【包装】管制抗生素瓶包装，每盒 1 瓶；

管制抗生素瓶包装，每盒 10 瓶。

【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 H20073008

【生产企业】

药品上市许可持有人：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

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
药品生产企业：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