核准日期：2006 年 10 月 26 日
修改日期：2010 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　2025 年 10 月 1 日

注册商标

头孢拉定颗粒说明书

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：头孢拉定颗粒

英文名称：Cefradine Granules

汉语拼音：Toubaolading Keli

【成份】 本品主要成份为头孢拉定。

化学名称：(6R,7R)-7-[(R)-2-氨基-2-(1,4-环己二烯-1-基)乙酰氨基]-3-甲基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸。

化学结构式：

-

分子式：$C_{16}H_{19}N_3O_4S$

分子量：349.41

【性状】 本品为可溶颗粒或混悬颗粒；气芳香。

【适应症】 适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于严重感染。

【规格】 0.125g

【用法用量】 口服

成人常用量：一次 0.25～0.5g(2～4 袋)，每 6 小时 1 次，感染较严重者一次可增至 1g(8 袋)，但一日总量不超过 4g(32 袋)。

小儿常用量：按体重一次 6.25～12.5mg/kg，每 6 小时 1 次。

【不良反应】 本品不良反应较轻，发生率约 6%。恶心、呕吐、腹泻、上腹部不适等胃肠道反应较为常见。药疹发生率约 1%～3%，个别患者可见伪膜性肠炎、嗜酸性粒细胞增多、直接 Coombs 试验阳性反应、周围血象白细胞及中性粒细胞减少等。少数患者可出现暂时性血尿素氮升高，血清氨基转移酶、血清碱性磷酸酶、胆红素、乳酸脱氢酶一过性升高。长期应用可能导致菌群失调、维生素缺乏或二重感染，偶见阴道念珠菌病。国内上市后不良反应报道，使用本品可能导致血尿，另曾有极少病例使用本品出现精神异常、听力减退、迟发性变态反应、过敏性休克、排尿困难、药物性溶血、心律失常等罕见不良反应。

【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本品。

【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.本品主要经肾排出，肾功能减退者须减少剂量或延长给药间期。国内上市后不良反应报道使用本品可能导致血尿，儿童是发病的易感人群，故肾功能减退和儿童患者应用本品应谨慎并在监测下用药。

3.应用本品的患者以硫酸铜法测定尿糖时可出现假阳性反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 因本品可透过血-胎盘屏障进入胎儿血循环，孕妇用药需有确切适应症。本品也少量可进入乳汁，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】 国内上市后不良反应报道使用本品可能导致血尿，儿童是发病的易感人群，儿童患者应用本品应谨慎并在监测下用药。

【老年用药】 伴有肾功能减退的老年患者，应适当减少剂量或延长给药间期。

【药物相互作用】1.头孢菌类可延缓苯妥英钠在肾小管的排泄。

2.保泰松与头孢菌素类抗生素合用可增加肾毒性。

3.与强利尿药合用，可增加肾毒性。

4.与美西林联合应用，对大肠埃希菌、沙门菌属等革兰阴性杆菌具协同作用。

5.丙磺舒可延迟本品肾排泄。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为第一代头孢菌素，对不产青霉素酶和产青霉素酶金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌、A 组溶血性链球菌、肺炎链球菌和草绿色链球菌等革兰阳性球菌的部分菌株具良好抗菌作用。厌氧革兰阳性菌对本品多敏感，脆弱拟杆菌对本品呈现耐药。耐甲氧西林葡萄球菌属、肠球菌属对本品耐药。本品对革兰阳性菌与革兰阴性菌的作用与头孢氨苄相似。本品对淋病奈瑟菌有一定作用，对产酶淋病奈瑟菌也具活性；对流感嗜血杆菌的活性较差。

【药代动力学】

本品口服后吸收迅速，空腹口服 0.5g，11～18mg/L 的血药峰浓度(C_{max})于给药后 1 小时到达，血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)为 1 小时。本品在组织体液中分布良好。肝组织中的浓度与血清浓度相等。在心肌、子宫、肺、前列腺和骨组织中皆可获有效浓度。脑组织中药物浓度仅为同期血药浓度的 5%～10%，脑脊液中浓度更低。本品可透过血-胎盘屏障进入胎儿血循环，少量经乳汁排出。血清蛋白结合率为 6%～10%。口服 0.5g 后 6 小时累积排出给药量的 90%以上。少量本品可自胆汁排泄，后者的浓度可为血清浓度的 4 倍。本品在体内很少代谢，能为血液透析和腹膜透析清除。丙磺舒可减少本品经肾排泄。

【贮藏】密封，在凉暗处(避光并不超过 20℃)保存。

【包装】复合铝袋包装，每盒 12 袋。

【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 H44021526

【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