核准日期：2006 年 10 月 16 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　2024 年 1 月 16 日　2025 年 7 月 16 日　2025 年 10 月 1 日

注册商标

注册商标

注射用头孢曲松钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

警示：本品不能加入哈特曼氏以及林格氏等含有钙的溶液中使用。

本品与含钙剂或含钙产品合并用药有可能导致致死性结局的不良事件。

【药品名称】

通用名称：注射用头孢曲松钠

英文名称：Ceftriaxone Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaoqusongna

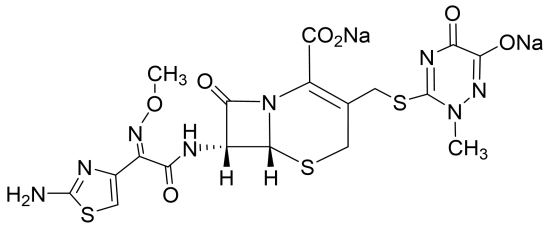
国家药品监督管理局
药品批准证明文件
附件骑缝章

【成份】

本品活性成份为头孢曲松钠。

化学名称：(6R，7R)-7-[[(2Z)-(2-氨基噻唑-4-基)(甲氧基亚氨基)乙酰基]氨基]-3-[[(2-甲基-6-羟基-5-氧代-2，5-二氢-1，2，4-三嗪-3-基)硫基]甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸二钠盐三倍半水合物。

化学结构式：



，$3\frac{1}{2}H_2O$

分子式：$C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$

分子量：661.59

辅料：本品充氮，处方中无其他辅料。

【性状】

本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

【适应症】

对本品敏感的致病菌引起的感染，如：脓毒血症；脑膜炎；播散性莱姆病（早、晚期）；腹部感染（腹膜炎、胆道及胃肠道感染）；骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染；免疫机制低下患者之感染；肾脏及泌尿道感染；呼吸道感染，尤其是肺炎、耳鼻喉感染；生殖系统感

染，包括淋病；术前预防感染。

【规格】1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）

【用法用量】

标准剂量

成人及 12 岁以上儿童：本品的通常剂量是 1～2 克，每日一次（每 24 小时）。

危重病例或由中度敏感菌引起之感染，剂量可增至 4 克，每日一次。

新生儿、婴儿及 12 岁以下儿童

建议按以下剂量每日使用一次。

新生儿（14 天以下）每日剂量为按体重 20～50 毫克/千克，不超过 50 毫克/千克，头孢曲松禁用于矫正胎龄不足 41 周（孕周+实际年龄）的早产儿（见【禁忌】）。新生儿（出生体重小于 2 千克者）的用药安全尚未确定。有黄疸的新生儿或有黄疸严重倾向的新生儿应慎用或避免使用本品。

如果新生儿（≤28 天）需要（或者预期需要）静脉使用含钙的溶液治疗，包括连续滴注含钙溶液（如胃肠外营养液），则需禁止使用头孢曲松，因为有出现头孢曲松-钙沉积的风险（见【禁忌】）。

新生儿、婴儿及儿童（15 天至 12 岁）每日剂量按体重 20～80 毫克/千克。

体重 50 千克或以上的儿童，应使用成人常规剂量。

静脉用量按体重 50 毫克/千克以上时，婴儿以及 12 岁以下儿童滴注时间至少要 30 分钟以上。新生儿的静脉用量输液时间应当超过 60 分钟，以降低发生胆红素脑病的潜在风险。

老年患者

除非老年患者有重度肾功能和肝功能损伤时，老年患者应用头孢曲松一般不需调整剂量。

疗程

疗程取决于病程。与一般抗菌素治疗方案一样，在发热消退或得到细菌被清除的证据以后，应继续使用本品至少 48 至 72 小时。

联合用药

在试验条件下，本品与氨基糖苷类抗菌素对许多革兰氏阴性杆菌的协同作用已被证实。虽然不总能预测出这种联合用药的增强作用，但对于像绿脓杆菌等所致的严重的，危及生命的感染，应当考虑联合用药。由于头孢曲松与氨基糖苷类具有化学不相容性，故这两种药物在使用推荐剂量时应分开用药。

亦观察到在静脉给药时，头孢曲松与安吖啶、万古霉素和氟康唑具有化学不相容性。

特殊用药指导

脑膜炎：婴儿及儿童细菌性脑膜炎，开始治疗剂量每千克体重 100 毫克（不超过 4 克），每日一次，一旦确认了致病菌及药敏试验结果，则可酌情减量，以下疗程已被证实是有效的：

脑膜炎奈瑟氏菌　4 天

流感嗜血杆菌　　6 天

肺炎链球菌　7 天

莱姆病：儿童及成人按体重 50 毫克/千克，最大剂量 2 克，每日一次，共 14 天。

淋病：治疗淋病（产青霉素酶及不产青霉素酶菌株）本品的推荐剂量为肌肉注射 250 毫克单剂。

术前预防性用药：预防污染或非污染手术之术后感染，根据感染的危险程度，在术前 30～90 分钟，注射本品 1～2 克单剂。对结直肠手术，以本品单独使用或与 5-硝基咪唑（如奥硝唑）联合用药（需分开使用，见【用量用法】）已被证实是有效的。

肾功能损伤患者：肾功能损伤患者，如其肝功能未受损则无需减少本品用量，仅对末期前肾功能衰竭患者（肌酐清除率＜10 毫升/分钟），每日本品用量不能超过 2 克。头孢曲松不能通过腹膜透析或血液透析清除。正在接受透析治疗的患者，无须在透析后另加剂量。

肝功能损伤患者：肝功能损伤患者，如肾功能未受损则无需减少本品用量。

重度肝、肾功能损伤患者：重度肝脏及肾脏功能损伤患者，建议进行临床安全性和有效性监测。

用药方法

新配制的溶液能在室温下保持其物理及化学稳定性达 6 小时，或在 2-8℃冰箱里保持 24 小时，但按一般原则，配制后的溶液应立刻使用。依其浓度及保存时间的不同，溶液呈现为淡黄色到琥珀色。溶液颜色对药物有效性或耐受性并无意义。

肌肉注射：本品 0.5 克溶于 1%盐酸利多卡因 2 毫升中，1 克溶于 3.5 毫升中用于肌肉注射，以注射于相对大些的肌肉为好，不主张在一处的肌肉内注射 1 克以上剂量。利多卡因溶液绝对不能用于静脉注射（见【禁忌】）。

静脉注射：本品 0.5 克溶于 5 毫升灭菌注射用水中，1 克溶于 10 毫升中用于静脉注射，注射时间不能少于 2～4 分钟。

静脉滴注：静脉滴注时间至少要 30 分钟，本品 2 克溶于 40 毫升或以上规格的下述其中一种无钙静脉注射液中如：0.9%氯化钠溶液、0.45%氯化钠＋2.5%葡萄糖注射液、5%葡萄糖、10%葡萄糖、5%葡萄糖中加 6%葡聚糖、6～10%羟乙基淀粉静脉注射液、灭菌注射用

水。由于可能会产生药物间的不相容性，故不能将本品混合于含有其它抗菌药物之溶液中或在输注其它抗菌药物溶液时加入其中。亦不能将其稀释于以上列出的溶液之外的其他液体中。

【不良反应】

临床试验

头孢曲松最常报告的不良反应为嗜酸粒细胞增多症、白细胞减少症、血小板减少症、腹泻、皮疹及肝酶升高。

用于确定头孢曲松的药品不良反应频率的数据源自临床试验。

对频率分类采用以下惯例：非常常见（≥1/10）、常见（≥1/100～<1/10）、不常见（≥1/1000～<1/100）、罕见（≥1/10000～<1/1000）

表 1　不良反应列表

系统器官分类	常见	不常见	罕见
感染和侵染类疾病		生殖器真菌感染	假膜性结肠炎
血液和淋巴系统疾病	嗜酸粒细胞增多症 白细胞减少症 血小板减少症	粒细胞减少症 贫血 凝血病	
神经系统疾病		头痛 头晕	
呼吸、胸和纵膈疾病			支气管痉挛
胃肠道系统疾病	腹泻 稀便	恶心 呕吐	
肝胆系统疾病	肝酶升高		
皮肤和皮下组织类疾病	皮疹	瘙痒	荨麻疹
肾脏及泌尿系统疾病			血尿 糖尿
全身性疾病及给药部位各种反应		静脉炎 注射部位疼痛 发热	水肿 寒颤
检查		血肌酐升高	

上市后

在头孢曲松上市后使用期间发现了下列不良反应。报告这些反应的人群数量不明，因此无法始终可靠地估计其发生频率和/或确定其与药物暴露之间的因果关系。

全身性副作用

消化道反应：胰腺炎、口腔炎和舌炎。

血液学检查异常：曾经报道过粒细胞缺乏症（<500/mm^3）的孤立病例，其中多数都发生在治疗 10 天后，且总剂量为 20g 以上。

皮肤反应：曾经报道过急性泛发性发疹性脓包病（AGEP）和严重皮肤反应（多形性红斑、Stevens Johnson 综合症或 Lyell 综合症/中毒性表皮坏死松懈症）的独立病例。

神经系统病症：惊厥

感染及侵染类疾病：双重感染

其他罕见副作用

胆囊症状性头孢曲松钙盐沉积、核黄疸、少尿以及过敏性或过敏样反应。

与钙的相互作用

两项体外研究对头孢曲松与钙的相互作用进行了评价，其中一项研究使用成年人血浆，另一项研究使用新生儿脐带血浆。头孢曲松的浓度最高为 1mM（超过头孢曲松 2g 体内输注 30 分钟以上得到的血药浓度），钙浓度最高为 12mM（48mg/dL）。成人血浆中钙浓度为 6mM（24mg/dL）或更高时头孢曲松的回收率降低，新生儿血浆中钙浓度为 4mM（16mg/dL）或更高时头孢曲松的回收率降低。这表明可能有头孢曲松-钙沉淀物产生。

有报道在对少数死亡病例进行尸检时，在使用本品和含钙输液的新生儿的肺和肾脏中观察到一种晶体状物质。其中有些病例使用同一根输液管滴注本品和含钙输液，在一些病例的输液管中看到了沉淀物。在不同时间经不同输液管滴注本品和含钙输液的新生儿至少有一例死亡的报道；对这名新生儿进行尸检未发现晶体状物质。除了新生儿，在其他患者中未见类似报道（见【注意事项】）。

曾有头孢曲松在尿道中沉积的病例报道，多见于接受大剂量（如每天≥80mg/kg，或总剂量超过 10g）治疗，并有其他危险因素（如脱水、卧床等）的儿童。这一事件可以是有症状的或无症状的，会导致输尿管梗阻和急性肾后性肾功能衰竭，但通常停药后可以逆转。

局部副作用

在极少的情况下，静脉用药后发生静脉炎，可通过减慢静脉注射速度（2-4 分钟）以减少此现象的发生。

检查：Coombs 试验假阳性、半乳糖血症检测假阳性、非酶法测定葡萄糖假阳性。

【禁忌】

过敏反应

已知对头孢曲松、其任何辅料或其他任何头孢菌素类药物过敏者禁用头孢曲松。既往对青霉素或其他β内酰胺药物过敏者发生对头孢曲松过敏的风险增加（见【注意事项】）。

利多卡因

使用利多卡因溶液作为溶剂时，在肌肉注射头孢曲松之前，必须排除利多卡因禁忌症（参

见【用法用量】)。参见利多卡因处方信息中的禁忌部分。含利多卡因的头孢曲松溶液绝不能静脉给药。

早产儿

头孢曲松禁用于矫正胎龄不足 41 周（孕周+实际年龄）的早产儿。

高胆红素血症新生儿

头孢曲松不得用于新生儿高胆红素血症的治疗。体外研究表明头孢曲松能取代胆红素与血清白蛋白结合，导致这些患者有可能发生胆红素脑病的风险。

新生儿与含钙静脉滴注液

如果新生儿（≤28 天）需要（或预期需要）使用含钙的静脉输液，包括含钙的静脉滴注营养液治疗如肠外营养，则禁止使用本品，因为有产生头孢曲松-钙沉淀物的风险（见【用法用量】及【药物相互作用】)。

【注意事项】

警惕

（1）本品应在专业的医师指导下给药，且医院能对过敏反应采取急救措施。使用本品前，需详细询问病史，询问要有针对性，包括青霉素类、头孢菌素类、其他任何药物过敏史、过敏体质（如是否有过敏性休克，过敏性哮喘，过敏性鼻炎，荨麻疹等疾病病史)、家族史等。对于有过敏史特别是对药物过敏史的患者应谨慎使用本品，关于药物禁用请参见禁忌部分。有青霉素过敏性休克者不宜用头孢菌素类药物。用药后，尤其首次用药的 30 分钟内留院严密观察，如发现过敏性休克及时予以紧急处理。与其它头孢菌素类抗生素药物一样，本品也有过敏反应致死的报道，即使患者过敏史不详或曾经使用本品情况不详。

（2）双重感染：与其他抗菌药物一样，使用头孢曲松后可能会发生对头孢曲松不敏感微生物导致的双重感染。

（3）溶血性贫血：在使用头孢菌素类抗生素包括本品的患者中观察到免疫介导的溶血性贫血。在成年人和儿童治疗中都有严重溶血性贫血包括死亡的病例报道。如果患者在进行头孢曲松治疗时出现贫血，诊断时应考虑是否为头孢菌素相关性贫血，并停用头孢曲松直到确定病因。

（4)艰难梭菌性腹泻：几乎所有抗生素包括本品在使用时都有艰难梭菌性腹泻（CDAD）的报道，根据病情严重程度可能为轻度腹泻至致命性结肠炎。抗生素治疗改变了结肠的正常菌群，而导致艰难梭菌的过度生长。

艰难梭菌产生毒素 A 和 B，毒素 A 和 B 促进 CDAD 的发生。艰难梭菌毒素高产菌株使

发病率和死亡率升高，因为这类感染是抗生素难以治愈的，可能需要进行结肠切除。使用抗生素后出现腹泻的所有患者都必须考虑 CDAD 的可能。需仔细询问病史，因为据报道 CDAD 在抗生素治疗两个月后出现。

如果疑似或确诊为 CDAD，可能需要停止正在使用的对艰难梭菌无作用的抗生素。根据临床情况进行适当的平衡体液和电解质处理、蛋白质补充、针对艰难梭菌进行抗生素治疗和外科手术评估。

（5）由于本品与其它头孢菌素类药物一样会引起腹泻、稀便、假膜性结肠炎等胃肠道系统不良反应，故有胃肠道疾病史者静脉滴注本品时，应严密观察病情变化。

（6）钙-头孢曲松沉淀：接受头孢曲松治疗，尤其是每日 1 g 及以上剂量的患者超声扫描中曾观察到胆囊中有钙-头孢曲松沉淀物。儿童患者中出现这类沉淀物的概率似乎最高。在停止头孢曲松治疗后，沉淀物消失，且很少伴随症状。对这些伴随症状的患者，建议进行保守的非手术治疗，并且应由临床医师根据个体收益-风险评估，考虑是否停用头孢曲松。

在已知的科学数据中，同时使用头孢曲松和含钙溶液或产品进行治疗的患者中，除新生儿外尚无血管内沉淀作用的报道。但是，无论何种患者，头孢曲松均不得与含钙溶液混合或同时使用，即使通过不同的输液管（见【禁忌】中关于新生儿的信息）。

（7）儿科：本品对新生儿、婴儿及儿童的安全性和有效性已在【用法用量】一节中阐明。研究表明，同其他头孢菌素类抗生素一样，头孢曲松也会从血清白蛋白中置换出胆红素。本品不应用于可能发展为胆红素脑病的新生儿（尤其是早产儿）（见【禁忌】）。

（8）血液监测：在长期治疗中应定期进行全血细胞计数检查。

（9）胰腺炎：使用头孢曲松的患者中罕有胰腺炎病例（可能因胆管阻塞所致）的报道。其中多数患者有发生胆汁淤积或泥沙样胆结石的危险因素，例如，之前接受高风险治疗手段（大手术），严重疾病和全肠外营养，但头孢曲松作为一个引起胆汁沉积的诱因或辅助因素不能排除。

药物滥用以及依赖

不适用

驾驶和使用机器的能力

头孢曲松治疗期间，可能发生不良反应（例如头晕），这些不良反应可能影响驾驶和使用机械的能力（参见【不良反应】）。患者驾驶或操作机械时应谨慎。

对诊断检查的影响

接受头孢曲松治疗的患者中，Coombs 试验结果可能呈假阳性。与其它抗生素一样，头

孢曲松也可能使半乳糖血症检测出现假阳性结果。

同样地，非酶法测定尿糖也可能出现假阳性结果。因此，在使用头孢曲松期间，应以酶法测定尿糖。

存在头孢曲松的情况下，某些血糖检测方法所获得的血糖估计值可能会假性偏低。请参阅每种方法的使用说明。必要时应采用替代检测方法。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇和哺乳期妇女用药须权衡利弊。

头孢曲松可通过胎盘屏障。尚未建立人类妊娠期的安全性。动物生殖研究未见胚胎毒性、胎儿毒性、致畸性或对雄性或雌性动物的生育力、分娩或围产期以及出生后发育的不良反应。在灵长类的研究中未见胚胎毒性或致畸性。

头孢曲松在人乳汁中有少量排出。哺乳期妇女用药应当谨慎。

【儿童用药】

新生儿（出生体重小于 2kg 者）的用药安全尚未确定。新生儿、婴儿及儿童的给药方法已在【用法用量】项中阐明。头孢曲松不得用于治疗患有高胆红素血症的新生儿。不可用于可能发展为胆红素脑病的新生儿（尤其是早产儿）。有黄疸的新生儿或有黄疸严重倾向的新生儿应慎用或避免使用本品。

【老年用药】

除非老年患者有重度肾功能和肝功能损伤时，老年患者应用头孢曲松一般不需调整剂量。

【药物相互作用】

目前为止尚未发现以大剂量本品和强效利尿剂（如呋塞米）同时使用所导致的肾功能损伤。

氨基糖苷类与头孢菌素类合用时，有关氨基糖苷类的肾毒性可能增加的证据相互矛盾。在这些情况下，应严格遵循推荐的在临床实践中监测氨基糖苷类血药浓度及肾功能。

尚未发现头孢曲松给药后饮酒者发生类双硫仑样副作用。因为头孢曲松不含 N-甲基硫代四唑基团，而该基团可能会引起不耐乙醇和某些头孢菌素类抗生素的出血性问题。

本品的清除不受丙磺舒的影响。一项体外试验发现氯霉素与头孢曲松合用会产生拮抗作用。

勿用含钙的稀释液如林格氏液或哈特曼氏液复溶本品或对复溶液进一步稀释后进行静脉给药，因为这样可能产生沉淀物。本品在同一根输液管中与含钙溶液混和时也可能产生头孢曲松-钙沉淀物。本品不应与含钙的静脉输液包括通过 Y 形接口连续滴注的含钙注射液（如胃

肠外营养液）同时给药。但是，除了新生儿，其他患者可进行本品和含钙输液的序贯给药，在两次输液之间必须用相容液体充分冲洗输液管。使用成年人血浆和新生儿脐带血浆进行的体外研究证明， 新生儿产生头孢曲松-钙沉淀物的风险更高（见【用法用量】和【禁忌】）。

头孢曲松与维生素 K 拮抗剂伴随使用可能增加出血风险。在头孢曲松治疗期间及之后，应频繁监测凝血功能指标，并相应调整抗凝剂剂量（见【不良反应】）。

亦观察到在静脉给药时，本品与安吖啶、万古霉素和氟康唑具有化学不相容性。

【药物过量】

一旦发生药物过量，血液透析或腹膜透析方法不会降低血药浓度，亦无特殊解毒剂，应给予对症治疗。

【临床药理】

药代动力学

头孢曲松的药代动力学呈非线性，且若基于总药物浓度，所有基本药代动力学参数，除清除半衰期外，均呈剂量依赖，并低于剂量增加的比例。非线性是血浆蛋白结合饱和所致，因此观察到血浆总头孢曲松呈非线性，而未观察到游离（未结合）头孢曲松呈非线性。

吸收

以 1 克单剂量头孢曲松肌肉注射后 2～3 小时达最高血药浓度，大约为 81 毫克/升。肌肉注射后的血药浓度－时间曲线下面积与同剂量的静脉注射后相等，提示肌肉注射头孢曲松的生物利用度可达 100％。

在静脉推注 500mg 和 1g 头孢曲松后，头孢曲松平均血药峰值分别约为 120 和 200 毫克/升。在静脉滴注 500mg、1g 和 2g 头孢曲松后，头孢曲松血药水平分别约为 80、150 和 250 毫克/升。在肌内注射后，头孢曲松平均血药峰值约为相等剂量的静脉给药后的一半。

分布

头孢曲松的分布容积为 7～12 升。一次使用头孢曲松 1～2 克后显示出很好的组织与体液的穿透性。在肺脏、心脏、胆道、肝脏、扁桃体、中耳及鼻粘膜、骨骼、脑脊液、胸膜液、前列腺液及滑膜液等 60 多种组织和体液中药物浓度保持高于感染致病菌的最低抑菌浓度达 24 小时以上。静脉使用头孢曲松后能迅速弥散至间质液中，并保持对敏感细菌的杀菌浓度达 24 小时。

蛋白结合性

头孢曲松能可逆性地与白蛋白结合，在血药浓度低于 100 毫克/升时，血浆蛋白结合率为 95％。结合具有饱和性，结合比例随浓度升高而降低（血浆浓度为 300 毫克/升时可达 85％）。

特殊组织的穿透性

头孢曲松能透过脑脊膜。脑膜有炎症时穿透率最高。据报道，细菌性脑膜炎患者的脑脊液中，头孢曲松平均峰浓度达血浆水平的 25%，而在脑脊膜无炎症的患者中，其浓度为血浆水平的 2%。静脉注射 4～6 小时后脑脊液浓度到达峰值。

头孢曲松能透过胎盘，在乳汁中也有少量分泌。

代谢

头孢曲松在体内不被分解代谢，仅被肠道内菌群转变为无活性的代谢产物。

清除

血浆总清除率为 10～22 毫升/分钟。肾脏清除率为 5～12 毫升/分钟。

50%～60%的头孢曲松以原形分泌于尿液中，而 40%～50%以原形分泌于胆汁中。成人的清除半衰期约为 8 小时。

特殊人群的药代动力学

儿童

新生儿中的头孢曲松半衰期延长。从出生到 14 天日龄，肾小球滤过率下降及蛋白结合率改变等因素可能进一步增加游离头孢曲松水平。儿童期的半衰期低于新生儿或成人。

新生儿、婴儿和儿童的总头孢曲松血浆清除率和分布容积大于成人。

老年人

75 岁以上的老年人平均清除半衰期通常为年轻人的 2～3 倍。

肝功能或肾功能损伤患者

肝功能或肾功能不全的患者，头孢曲松的药代动力学仅有很少的改变，其清除半衰期仅有轻度增加（小于两倍），即使是在重度肾功能损伤患者中亦然。

肾功能损伤患者的半衰期小幅的延长可通过由蛋白结合率下降所致代偿性非肾脏清除增加，及相应的总头孢曲松的非肾脏清除相应增加来解释。

肝功能损伤患者，由于肾脏清除率代偿性增加，头孢曲松的清除半衰期未延长。另一个原因为血浆游离头孢曲松增加，从而引起所观察到的总药物清除率反常增加，以及分布容积与总清除率的平行升高。

【药理毒理】

药理作用

头孢曲松是一种通过抑制细菌细胞壁合成而起作用的杀菌剂，对革兰阳性菌和革兰阴性菌中存在某些β-内酰胺酶（包括青霉素酶和头孢菌素酶）情况下，仍具有活性。

头孢曲松耐药机制主要为：β-内酰胺酶的水解、青霉素结合蛋白（PBPs）改变、膜通透性降低。

与其他抗菌药的相互作用:

体外研究中，氯霉素和头孢曲松联用发生拮抗作用。

体外及临床感染中，头孢曲松对以下绝大部分细菌有效（见【适应症】）

●革兰阴性菌

醋酸钙不动杆菌

产气肠杆菌

阴沟肠杆菌

大肠埃希菌

流感嗜血杆菌

副流感嗜血杆菌

克雷伯氏杆菌

肺炎克雷伯杆菌

卡他莫拉菌

摩氏摩根菌

淋病奈瑟菌

脑膜炎奈瑟菌

变形杆菌

普通变形杆菌

铜绿假单胞菌

黏质沙雷菌

● 革兰阳性菌

金黄色葡萄球菌

表皮葡萄球菌

肺炎链球菌

化脓性链球菌

草绿色链球菌

● 厌氧菌

脆弱拟杆菌属

梭菌属

消化链球菌属

以下体外试验数据可用，但其临床意义未明。至少 90%的下列微生物的体外最小抑菌浓度（MIC 值）小于或等于头孢曲松的敏感折点。然而，尚未在充分且良好对照的临床试验中获得头孢曲松治疗这些微生物所致的临床感染的有效性数据。

- 革兰阴性菌

  异型柠檬酸杆菌

  弗氏柠檬酸杆菌

  普罗威登斯菌属

  沙门菌属（包括伤寒沙门菌）

  志贺菌属

- 革兰阳性菌

  无乳链球菌

- 厌氧菌

  产黑色素卟啉单胞菌（拟杆菌）

  二路普雷沃菌（拟杆菌属）

敏感性试验方法

在可能的情况下，临床微生物实验室应定期向医生报告并提供其所在医院所使用的抗菌药物的相关体外药敏性试验结果，该结果可反映医院及社区获得性病原菌的药敏特点。这些报告可帮助医生在治疗时选择抗菌药物。

稀释法

采用定量方法测定最小抑菌浓度（MIC），这些最小抑菌浓度值可用于评估细菌对抗菌药物的敏感程度。应采用标准测试方法（肉汤法或琼脂法）来测定 MIC，可根据表 2 中的标准对测定的 MIC 值进行解释。

扩散法

采用对抑菌圈直径进行测定的定量方法，同样可对细菌对抗菌药物的敏感性进行可重复性估计。抑菌圈的大小代表着细菌对抗菌药物敏感程度，应采用标准测试方法进行测定。该法使用浸渍着 30μg 的头孢曲松的纸片对细菌对抗菌药物的敏感程度进行测定，纸片扩散情况依据表 2 中的标准进行判定。

厌氧法

对于厌氧菌，头孢曲松药敏试验最小抑菌浓度（MIC）可通过标准琼脂扩散法检测。获得的最小抑菌数值应该按表 2 中的标准进行判定。

表 2　头孢曲松的敏感性试验解释标准

病原菌	最小抑菌浓度（mg/L）			抑菌圈直径（mm）		
	敏感（S）	中介（I）	耐药（R）	敏感（S）	中介（I）	耐药（R）
肠杆菌[a]	≤1	2	≥4	≥23	20～22	≤19
流感嗜血杆菌[b,c]	≤2	-	-	≥26	-	-
淋病奈瑟菌[a]	≤0.25	-	-	≥35	-	-
脑膜炎奈瑟菌[c]	≤0.12	-	-	≥34	-	-
肺炎链球菌[d]脑膜炎分离菌株	≤0.5	1	≥2	-	-	-
肺炎链球菌[d]非脑膜炎分离菌株	≤1	2	≥4	-	-	-
链球菌属 β-溶血性组[c]	≤0.5	-	-	≥24	-	-
草绿色链球菌属	≤1	2	≥4	≥27	25～26	≤24
厌氧菌（琼脂法）	≤1	2	≥4	-	-	-

[a] 对肠杆菌的敏感性解释标准是基于每 24 小时静注 1g 而得出的。对于中度敏感的分离株，正常肾功能的患者每 24 小时静注 2g。

[b] 对流感嗜血杆菌的敏感性解释标准是基于正常肾功能的患者每 24 小时静注 2g 而得出的。

[c] 缺乏耐药菌除“敏感”结果之外的可用数据。如果分离株出现除“敏感”之外的 MIC 结果，则应送至参比实验室进行额外测试。

[d] 纸片扩散法并不适用于测试肺炎链球菌对头孢曲松的敏感性。然而，距苯唑西林抑菌圈直径＞20mm 的肺炎球菌对青霉素敏感（MIC≤0.06 mg/L）。不能仅依据苯唑西林抑菌圈直径≤19mm 来判定肺炎链球菌对青霉素类（头孢曲松）耐药或中介。

葡萄球菌对头孢曲松的敏感性可能从青霉素和头孢西丁/苯唑西林的测试中推测得出。

药敏报告“敏感”表示，如果当抗菌药物在感染部位达到有效浓度，病原菌很大程度上会被抑制生长。报告“中介”表示，该结果是不明确的，如果微生物对可替换的临床可行药物不完全敏感，则应重复进行该测试。这个分类意味着在药物生理性聚集的身体部位或在能使用高剂量的情况下可能的临床适用性。这个分类还能提供一个缓冲空间来防止小的、不受控制的技术因素导致的解释差异。报告“耐药”表示，如果抗菌药物在感染部位能达到有效浓度而很大程度不能抑制病原体的生长的，则应该采取其他的治疗方法。

质量控制：

标准化药敏试验方法需采用实验室对照品，以便监测和确保药敏试验中所用样品和试剂以及试验操作人员技术的准确度和精确度。

应提供具有表 3 中 MIC 值的头孢曲松粉末标准品。对于使用扩散法的 30μg 的头孢曲松纸片的抑菌圈直径标准应该符合表 3 的数值。

表 3　可接受的头孢曲松质量控制范围

质量控制菌株	最小抑菌浓度（mg/L）	抑菌圈直径（mm）
大肠埃希菌 ATCC 25922	0.03-0.12	29-35

金黄色葡萄球菌 ATCC 25923	---	22-28
金黄色葡萄球菌 ATCC 29213	1-8	---
流感嗜血杆菌 ATCC 49247	0.06-0.25	31-39
淋病奈瑟菌 ATCC 49226	0.004-0.015	39-51
铜绿假单胞菌 ATCC 27853	8-64	17-23
肺炎链球菌 ATCC 49619	0.03-0.12	30-35
脆弱拟杆菌 ATCC 25285（琼脂法）	32-128	---
拟杆菌 ATCC 29741（琼脂法）	64-256	---

毒理研究

遗传毒性

头孢曲松 Ames 试验、微核试验、体外培养人淋巴细胞染色体畸变试验结果均为阴性。

生殖毒性

大鼠静脉给予头孢曲松 586mg/kg/天（约为临床推荐剂量 2g/天的 20 倍）对生育力未见影响。生殖毒性试验显示，小鼠和大鼠在达人体常用剂量 20 倍时未见胚胎毒性、胎仔毒性和致畸作用。非人灵长类动物在约 3 倍人体剂量下未见胚胎毒性或致畸作用。

在 I 段（生育力和一般生殖毒性）和 III 段（围产期毒性）研究中，大鼠静脉注射头孢曲松 586mg/kg/天或更低剂量，在妊娠期和哺乳期未见对各项生殖指标（包括产后发育、功能行为和子代生育力）有明显影响。

其它毒性

犬（100mg/kg/天，连续4周）和狒狒（≥335mg/kg/天，连续6周）给予头孢曲松后在胆囊胆汁中发现有头孢曲松砂粒样钙盐积沉。这种现象在人发生率相对较低，因为头孢曲松在人体的血浆半衰期更长，头孢曲松钙盐在人胆囊胆汁中更易溶解，且人胆囊胆汁中的钙含量相对较低。

【贮藏】避光，密闭，不超过 30℃保存。

【包装】

采用中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用无菌粉末用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜氯化丁基橡胶塞和抗生素瓶用铝塑组合盖包装。10 瓶/盒，20 瓶/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部及国家药品监督管理局药品注册标准YBH01112024

【批准文号】国药准字 H44021564

【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

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

【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