核准日期：2007年10月16日
修改日期：2009年3月13日　2013年12月1日　2015年2月1日 2015年6月8日 2019年12月1日 2024年10月30日　　2025年10月1日

注册商标　　注册商标

头孢克肟分散片说明书

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：头孢克肟分散片

商品名称：世福素

英文名称：Cefixime Dispersible Tablets

汉语拼音：Toubaokewo Fensanpian

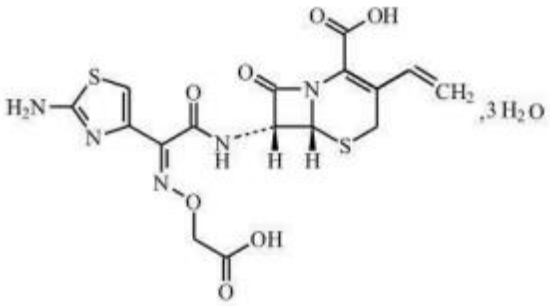
国家药品监督管理局
药品批准证明文件
附件骑缝章

【成份】

本品主要成份为头孢克肟。

化学名称：(6*R*,7*R*)-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

辅料：微晶纤维素、预胶化淀粉、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【性状】

本品为白色至淡黄色片。

【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、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：

急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。

【规格】0.1g（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

【用法用量】

本品可直接口服，或置于常温水中，搅拌均匀后立即服用，不得放置。

成人及体重30公斤以上儿童用量：口服，每次50mg~0.1g，每日二次；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200mg，每日二次，口服给药。儿童一次1.5～3mg/kg(体重)，每日二次，口服给药。根据症状进行适当增减，对于重症患者，每次可口服6mg/kg，每日二次。或遵医嘱。

【不良反应】

在总病例12,879例中，发现包括临床检查值异常在内共294例（2.28%）的不良反应， 这些不良反应包括腹泻等消化道症状112例（0.87%），皮疹等皮肤症29例（0.23%），另外，临床检查值异常包括ALT（GPT 谷丙转氨酶）上升78例（0.61%），AST（GOT 天门冬氨酸氨基转移酶）上升58例（0.45%），嗜酸细胞增多26例（0.20%）等。

（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）过敏样症状：有出现过敏样症状（包括呼吸困难、全身潮红、血管神经性水肿、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）间质性肺炎、PIE症候群：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。

8）肝功能障碍、黄疸：出现AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP 增高伴有肝功能障碍（低于0.1%），出现黄疸（低于0.1%），应密切观察，确定异常时，停止给药，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、口腔念珠菌症
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）
其他		头痛、头晕

注：发生以上症状时，应停止给药，采取适当处置。

上市后严重不良反应表现为精神障碍、血尿，一般不良反应为白斑、口干、嗳气、肠鸣音异常、牙变色、寒战、苍白、乏力、烦躁、抽搐、局部麻木、胸闷、嗜睡、尿急、尿频、心肌酶异常、心悸。

【禁忌】

对本品及其成分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。

4.下列患者慎重给药：

（1）对青霉素类有过敏史的患者。

（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。

（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）老年患者（参考[老年用药]）。

5.不要将牛奶、果汁等与药混合后放置。

6.对临床检验结果的影响：

① 除试纸反应以外，用斑氏(Benedict)试剂、费林氏（Fehling）试剂、尿糖试药丸（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阳性的可能性，应予以注。

7.其他注意事项：

在幼年大鼠的试验中，有报道称口服给药1,000mg / kg以上，有抑制精子形成的作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期妇女使用本品的安全性尚未确立，只有在判断治疗益处超过风险时才使用本品；尚不清楚本品是否从乳汁中分泌，必需使用时应暂停哺乳。

【儿童用药】

对于早产儿、新生儿用药的安全性尚未确立（没有使用经验）。

【老年用药】

需注意用量及给药间隔时间，观察患者的状态，谨慎给药。

（1）老年人生理机能低下，易产生不良反应。

（2）老年人维生素K缺乏时，容易导致出血。

【药物相互作用】

本品与华法林和抗凝药物合用时，有可能增强华法林和抗凝药物的作用，使凝血酶原时间增加。

药 名	临床症状/措施方法	机制，危险因素
华法林钾	有使华法林钾作用增强的可能性。 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素紊乱，可造成维生素K合成抑制。

【药物过量】

洗胃，无特殊解毒药物，血液透析和腹膜透析不能有效将本品清除。

【药理毒理】

药理作用

作用机制：头孢克肟通过阻止细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用，其对某些β-内酰胺酶具有稳定性。因此，一些对青霉素和头孢菌素因β-内酰胺酶存在而耐药的细菌可能对头孢克肟敏感。

耐药性：流感嗜血杆菌和淋病奈瑟氏球菌分离株对头孢克肟的耐药性通常与青霉素结合蛋白（PBPs）的改变有关。头孢克肟可能限制了肠杆菌属产生超广谱β-内酰胺酶（ESBLs）的活性。假单胞菌属、肠球菌属、D群链球菌，单核细胞增生李斯特菌和大多数葡萄球菌（包 括耐甲氧西林菌株）、肠杆菌、脆弱拟杆菌、梭菌属均对头孢克肟耐药。

抗菌谱：头孢克肟对以下微生物分离株在体外及临床感染中均具有活性（参见【适应症】部分）。

革兰阳性菌：

肺炎链球菌

化脓性链球菌

革兰阴性菌：

大肠埃希菌

流感嗜血杆菌

粘膜炎莫拉菌

淋病奈瑟菌

奇异变形杆菌

下面是体外获得的资料，但其临床意义尚不清楚。下列细菌至少90%显示，体外最小抑菌浓度（MIC）低于或等于头孢克肟敏感折点。然而，头孢克肟在治疗这些细菌所致临床感染中的效果，尚未在充分的、有良好对照的临床试验中确定。

革兰阳性菌：

无乳链球菌

革兰阴性菌：

无丙二酸柠檬酸杆菌

差异柠檬酸杆菌

副流感嗜血杆菌

产酸克雷伯氏菌

肺炎克雷伯氏菌

多杀巴斯德氏菌

变形杆菌

普罗威登斯菌属

沙门菌属

粘质沙菌

志贺菌属

毒理研究

遗传毒性

头孢克肟在体外细菌或哺乳动物细胞中未见点突变、DNA损伤或染色体损伤，体内小鼠微核试验中未见潜在的致畸性。

生殖毒性

未见对大鼠生育力和繁殖能力的影响（剂量高达人用剂量的25倍）。小鼠和大鼠中进行的生殖毒性研究（剂量高达人用剂量的40倍）未见胎仔损伤。

致癌性

尚未进行动物终身研究以评价头孢克肟的潜在致癌性。

【药代动力学】

1. 血药浓度

（1）健康成人单次空腹口服50 、100和200mg头孢克肟，约4小时后血清浓度达峰值，分别为0.69、1.13 、1.95μg/ml，血清中药物浓度半衰期为2.3~ 2.5小时。肾功能正常的儿童患者单次口服头孢克肟1.5、3.0、6.0mg/kg时，约3~4小时后血清浓度达峰值，分别为1.14 、2.01、3.97μg /ml，血清浓度的半衰期为3.2~3.7小时。

（2）中度肾功能障碍者[30≤肌酐清除率（Ccr）<60ml/min ，n=3]和严重肾功能障碍者[10≤Ccr＜30ml/min，n=4]，分别单次口服头孢克肟 100mg，中度肾功能障碍者峰值出现在6 小时后，为2.04μg /ml，严重肾功能障碍者峰值出现在8 小时后，为2.27μg /ml ，12 小时后血药浓度分别为0.71μg /ml 和 1.83μg /ml，半衰期分别为4.15 小时和 11.05 小时，严重肾功能障碍者消除延迟。

2. 分布

头孢克肟在患者痰液、扁桃体、上颚腔粘膜组织、中耳分泌物、胆汁、胆囊组织等分布较好。

3. 代谢

未在人血清、尿液中检出抗菌活性代谢产物。

4. 排泄

经肾排泄为主。健康成年人空腹口服头孢克肟 50mg 、100mg 、200mg，尿中排泄率（0~12 小时）约20~25%，最高尿中浓度（4~6 小时）分别为42.9 、62.2、82.7μg/ml。

肾功能正常儿童患者，口服头孢克肟1.5、3.0 、6.0mg/kg，尿中排泄率（0~12 小时）约13~20%。

【贮藏】遮光，密封，不超过25℃保存。

【包装】铝塑泡罩（聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔），外套聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋。

每板4片，每袋1板，每小盒1袋；

每板6片，每袋1板，每小盒1袋；

每板4片，每袋2板，每小盒1袋；

每板10片，每袋1板，每小盒1袋；

每板6片，每袋2板，每小盒1袋。

【有效期】24 个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH26762024

【批准文号】国药准字H20030048

【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