核准日期：2006年10月26日
修改日期：2010年12月29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
2021年5月28日　2024年7月8日　2024年12月27日　2025年7月8日　2025年10月1日

注册商标　　注册商标

注射用头孢呋辛钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用头孢呋辛钠

英文名称：Cefuroxime Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaofuxinna

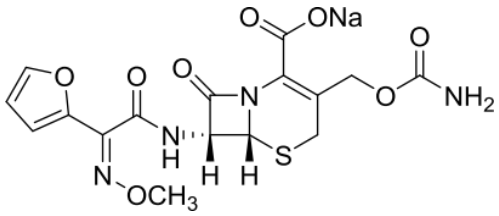
【成份】

本品活性成份为头孢呋辛钠。

化学名称：(6*R*, 7*R*)-7-[2-(呋喃-2-基)-2-(甲氧亚氨基)乙酰氨基]-3-氨基甲酰氧甲基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐。

国家药品监督管理局
药品批准证明文件
附件骑缝章

化学结构式：



分子式：$C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$

分子量：446.37

辅料：本品处方中无辅料。

【性状】

本品为白色至微黄色粉末或结晶性粉末。

【适应症】

本品适用于治疗以下疾病中特定微生物敏感菌株引起的感染：

1. 呼吸道感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括氨苄西林耐药菌株）、克雷伯菌属、甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、化脓性链球菌和大肠埃希菌引起。例如：急性和慢性支气管炎、感染性支气管扩张、细菌性肺炎、肺囊肿和手术后的胸部感染等。

2. 耳鼻喉感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产 β-内酰胺酶菌株）、卡他莫拉菌（包括产 β-内酰胺酶菌株）和化脓性链球菌敏感菌株引起。例如：鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎和中耳炎等。

3. 泌尿系感染：由大肠埃希菌和克雷伯菌属细菌引起。例如： 急性和慢性肾盂肾炎、膀胱炎和无症状的菌尿等。

4. 皮肤和软组织感染： 由甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、化脓性链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属和肠道杆菌属细菌引起。例如：蜂窝组织炎、丹毒、腹膜炎和伤口感染等。

5. 败血症：由甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、肺炎链球菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌（含氨苄西林耐药菌株）和克雷伯菌属细菌引起。

6. 脑膜炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（含氨苄西林耐药菌株）、脑膜炎奈瑟菌和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）引起。

7. 淋病：由淋病奈瑟菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）引起的男性和女性中的无合并症和播散性淋球菌感染，特别是不适宜使用青霉素治疗者。

8. 骨和关节感染：由金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）引起。例如：骨髓炎和脓毒性关节炎等。

9. 产褥期和妇科感染：由淋病奈瑟菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、金黄色葡萄球菌（产青霉素酶和非产青霉素酶菌株）、拟杆菌属（不包括脆弱拟杆菌）、大肠埃希菌和克雷伯菌属引起。例如：盆腔炎等。

在皮肤和软组织感染的临床微生物研究中，经常观察到需氧和厌氧微生物的敏感菌株共同生长。本品可有效治疗这些已分离出数种微生物的混合性感染。

对于某些已确诊或疑似革兰氏阳性菌或革兰氏阴性菌脓毒症的病例以及尚未确定致病微生物的其它严重感染患者，可使用本品与氨基糖苷类药物联合治疗（参见【注意事项】）。可根据感染严重程度和患者自身状况制定这 2 种抗生素的建议剂量。

为减少耐药细菌的产生并保持本品及其它抗菌药的有效性，本品应仅用于治疗或预防确诊或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或调整抗菌治疗时，应考虑有关培养和敏感性的现有信息。如果没有此类数据，可根据当地流行病学和敏感性特征凭经验选择适当的治疗。

预防

在术前预防性使用注射用头孢呋辛钠可防止敏感致病细菌生长，从而可降低患者在接受清洁污染或潜在污染手术治疗（如阴道子宫切除术）后某些术后感染的发生率。术中预防性使用抗菌药物的有效性取决于给药时间。本品一般应在术前 0.5-1 小时给药，以便手术期间创伤组织中能够达到有效的抗生素浓度。如果手术时间较长，应在术中重复给药。

手术结束后一般不需要预防性用药，且应在 24 小时内停药。在多数手术中，持续预防

性使用抗菌药物并未降低后续感染的发生率，反而会增加不良反应的可能性和细菌耐药性的发生。

对于进行开胸心脏手术的患者，手术部位的感染将会是一个严重风险，围手术期使用本品也是有效的。建议此类患者在手术结束后继续使用本品治疗至少 48 小时。如果存在感染，应采集样本进行培养，以鉴别致病微生物并给予适当的抗菌治疗。

【规格】0.75g （按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）

【用法用量】

可深部肌内注射、也可静脉注射或静脉滴注。肌内注射前，必须回抽无血才可注射。

肌内注射：给药时，每 0.25g 用 1.0mL 灭菌注射用水溶解，缓慢摇匀得混悬液后，方可深部肌内注射。

静脉注射：0.25g 至少用 2.0mL 灭菌注射用水溶解、0.75g 至少用 6.0mL 灭菌注射用水溶解，1.5g 至少用 12.0mL 灭菌注射用水溶解，摇匀后再缓慢静脉注射，也可加入静脉输注管内滴注。

一般推荐剂量

成人：

大多数感染可肌内注射或静脉注射本品治疗，每次750mg，每日3次；对于较严重的感染，剂量应增至每次1.5g，每日3次，静脉注射给药；如果需要，肌内注射或静脉注射的间隔时间可增至每6小时一次，每日总剂量为3g至6g。

婴儿与儿童：

每日剂量为按体重30～100mg/kg，分3次或4次给药。对于大多数感染，每日剂量按体重60mg/kg较为合适。

新生儿：

剂量为30至100mg/kg体重/日，分二次或三次给药。出生数周的新生儿，其血清中头孢呋辛的半衰期可以是成人的三倍至五倍。

老年人：

参见成年人的剂量。

其他推荐剂量

淋病：应单剂量给予本品1.5g。这可分为2×750mg剂量，于不同部位肌内注射，例如臀部两边。

脑膜炎：本品适用于单独治疗由敏感菌引起的细菌性脑膜炎。

推荐采用下列剂量：

婴儿与儿童：

按体重每日200～240mg/kg，分3～4次，静脉注射，治疗3天后，如有临床症状改善，可将剂量减至按体重每日100mg/kg。

新生儿：

静脉注射：起始剂量为按体重每日100mg/kg 。

根据临床需要剂量可减至按体重每日50mg/kg。

成年人：

每8小时静脉注射本品3g。对鞘内注射无足够资料推荐剂量。

预防治疗

一般剂量为静脉注射本品1.5g，随麻醉剂的引入而用于腹部、骨盆和矫形外科手术，附加剂量为术后8小时和16小时再分别肌内注射给予本品750mg各两次。在心脏、肺、食管和血管手术中，随麻醉剂的引入，一般静脉注射本品1.5g，以后的24至48小时内，再继续肌内注射本品750mg，每日三次。在全关节置换手术中，可先将1.5g头孢呋辛粉末与一袋异丁烯酸甲酯粘固粉进行干混，然后才加入液体单体。

肾功能损害时剂量：

头孢呋辛经由肾脏排泄，所以与同类抗生素的处置方法相同，对于肾功能受损患者，建议相应减少本品的使用剂量，以代偿较慢的排泄作用。但是，仅在肌酐清除率降至 20ml/分钟或以下时，才须减少剂量。对于有较明显肾功能损害的成年人（肌酐清除率 10-20ml/分），推荐剂量为每次 750mg，每日两次。而对于肾功能严重损害患者（肌酐清除率小于 10ml/分），适宜用量为每日一次，每次 750mg。参见下表，肾功能不全的患儿，亦应参照下表进行调整。

肌酐清除率（ml/min）	剂量	间隔
>20 10～20 ＜10	0.75～1.5g 0.75g 0.75g	每 8 小时 每 12 小时 每 24 小时

对于接受透析的患者，在每次透析结束时再给予本品 750mg。对于连续腹膜透析，适宜的剂量为每日两次，每次 750mg。在监护室进行连续动静脉血液透析或高流量血透的肾功能衰竭的患者，适宜剂量为每日两次，每次 750mg。对于低流量血透患者，用药剂量参见“肾功能损害时的剂量”。

配伍禁忌

本品可与大多数常用的静脉注射用溶剂和电解溶液配伍。

碳酸氢钠注射液（2.74% W/V）的 pH 值将显著影响本品配成溶液的颜色，所以不推荐将此注射液作为本品的稀释液。但需要时，若患者正接受碳酸氢钠静脉输注治疗，本品溶液可被直接引入给药系统管中。

本品不得在针管中与氨基糖苷类抗生素混合。

【不良反应】

药物不良反应非常罕见（<1/10000），多数程度较轻，呈一过性。

由于大多数不良反应没有适用于计算发生频率的数据，故下列不良反应发生频率分级是估算得出的。另外，与本品相关的不良反应发生频率可能会因适应症的不同而有所不同。

用以确定发生频率从非常常见到罕见的各类不良反应的数据是从大规模临床研究中获得的。对于其他不良事件的发生频率（即：发生频率＜1/10000 的不良反应等），主要使用上市后监测数据且通常参照报告率而不是实际发生频率。

不良反应的发生频率定义为：

非常常见　≥1/10

常见　≥1/100 且＜1/10

不常见　≥1/1000 且＜1/100

罕见　≥1/10000 且＜1/1000

非常罕见　＜1/10000

感染和侵袭性疾病

罕见：念珠菌过度生长

血液和淋巴系统疾病

常见：中性粒细胞减少症、嗜酸粒细胞增多

不常见：白细胞减少、血红蛋白浓度降低、Coomb’s 试验阳性

罕见：血小板减少

非常罕见：溶血性贫血。头孢菌素类药物易被吸收到红细胞膜表面，并且与针对此类药物的抗体发生作用，从而造成 Coomb’s 试验阳性（这可干扰交叉配血），且在非常罕见的情况下引起溶血性贫血。

上市后监测发现本品尚有全血细胞减少、红细胞压积减少，凝血酶原时间延长、出血的病例报告。

免疫系统疾病

过敏反应包括

不常见：皮疹、荨麻疹、瘙痒

罕见：药物热

非常罕见：间质性肾炎、过敏性反应、皮肤血管炎。

上市后监测发现本品尚有血管性水肿、血清病样综合征（荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热等）、严重过敏样反应、过敏性休克的病例报告。

其他参见皮肤及皮下组织类疾病和肾脏及泌尿系统疾病。

胃肠系统疾病

不常见：胃肠道紊乱，包括腹泻和恶心

非常罕见：伪膜性结肠炎。

上市后监测发现本品尚有腹胀、腹痛、胃灼热的病例报告。

肝胆系统疾病

常见：一过性肝酶水平增高

非常罕见：一过性胆红素水平升高

虽然特别是在患有肝病的患者中发生血清肝酶水平或胆红素水平一过性增高，但无证据表明肝脏损害。

皮肤及皮下组织类疾病

非常罕见：多形性红斑、中毒性表皮坏死松解症、Stevens-Johnson 综合征

其他参见免疫系统疾病。

肾脏及泌尿系统疾病

非常罕见：血清肌氨酸酐升高，血液尿素氮升高，肌酐清除率降低。

其他参见免疫系统疾病。

上市后监测发现本品尚有血尿、间质性肾炎、急性肾损伤（包括急性肾功能衰竭）的病例报告。

各类神经系统疾病

上市后监测发现本品尚有头晕、头痛、抽搐、晕厥、嗜睡、局部麻木的病例报告，有癫痫发作的个例报告。

全身性疾病及给药部位各种反应

常见：注射部位反应可能包括疼痛及血栓性静脉炎

在肌肉注射的部位会有疼痛，剂量较大时尤其如此，但无需因此停止治疗。

上市后监测发现本品尚有发热、寒战、乏力、水肿、局部肿胀的病例报告。

其他

上市后监测发现本品尚有皮肤潮红、耳鸣、听力损害、结膜炎、心悸、胸闷、心动过速、呼吸困难、血压异常、烦躁、食欲异常、双硫仑样反应、喉水肿的病例报告。

【禁　　忌】

对头孢菌素类药物过敏者禁用本品。

【注意事项】

虽曾有交叉反应的报道，头孢菌素类抗生素一般均可安全用于对青霉素过敏的患者。但对有青霉素或β-内酰胺酶过敏史的患者应加以特别注意。

虽然与肾功能相关的生化实验结果会发生改变，但并不具有临床意义。但对于肾功能已有损害的患者，作为预防，应对其肾功能进行监测。

对于合用强效利尿剂如呋喃苯胺酸或氨基糖苷类抗生素进行治疗的患者，给予大剂量的头孢菌素类抗生素时应特别注意，曾有报告合并治疗引起肾功能损害。对于此类患者、老年患者及已有肾功能损害的患者应监测肾功能（参见【用法用量】）。

与其他疗法相同，头孢呋辛用于治疗脑膜炎时，曾报告少数儿童患者出现轻度至中度听力丧失。采用头孢呋辛钠注射液，以及其他抗生素治疗后，还注意到脑脊液培养物中流感嗜血杆菌呈阳性持续18-36小时，但该临床意义未知。

和其他抗生素一样，使用本品会引起念珠菌的过度生长，长期使用会引起其他非敏感性细菌（如：肠球菌和难辨梭状芽孢杆菌）的过度生长，此时需要中断治疗。

有报道在使用抗生素时曾出现伪膜性结肠炎，其严重程度从轻度至危及生命。因此， 对于在使用抗生素过程中或使用抗生素后出现腹泻的患者，很重要的一点是应该考虑到上述诊断。如果患者出现长期或严重腹泻或出现腹部绞痛，应立即停止治疗并对患者做进一步检查。

相容性和稳定性

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。

肌内注射：用灭菌注射用水配制成混悬液，应立即使用，如室温放置应不超过8小时。超过期限，任何未用的溶液都应丢弃。

静脉推注：用灭菌注射用水配制成溶液，应立即使用，如在室温放置应不超过6小时，如在冰箱冷藏应不超过24小时。

静脉滴注：本品与 0.9％氯化钠注射液、10%葡萄糖注射液、5%葡萄糖注射液、5%葡萄糖氯化钠配伍制成溶液，应立即使用，如在室温放置应不超过 6 小时，如在冰箱冷藏应不超

过 24 小时。

对驾驶及操作机械的影响

尚未就使用本品对驾驶和操作机械的影响进行研究。但结合头孢呋辛钠已知的不良反应，使用本品不太可能对驾驶及操作机器产生影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

没有实验证据表明头孢呋辛可能会引起胚胎致病或胎儿畸形。但是正如所有药物一样，妊娠初期应谨慎使用。

头孢呋辛可通过乳汁分泌，哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

参见【用法用量】。

【老年用药】

参见【用法用量】。

【药物相互作用】

1.有报道氨基糖苷类抗生素与头孢菌素联合用药可导致肾毒性。

2.临床应用头孢菌素患者用斑氏或费氏或 Clintest Tablets 试验检查尿糖时会出现假阳性反应，但用酶的方法试验则不会出现假阳性。在查血糖时如用铁氰酸方法可出现假阴性结果，头孢呋辛钠不会干扰用碱性苦味酸方法测定尿和血肌酐值。

3.头孢呋辛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。偶亦可能与下列药品发生配伍禁忌：青霉素、甲氧西林、琥珀酸氢化可的松钠、苯妥英钠、丙氯拉嗪、维生素 B 族和维生素 C、水解蛋白。

4.呋塞米、依他尼酸、布美他尼等强利尿药，卡氮芥、链佐星等抗肿瘤药以及氨基糖苷类抗生素与头孢呋辛合用有增加肾毒性的可能。

5.棒酸可增强头孢呋辛对某些因产生内酰胺酶而对之耐药的革兰阴性杆菌的抗菌活性。

6.和其他抗生素一样，本品可能影响肠道菌群，导致雌性激素重吸收减少并降低合并使用口服避孕药的疗效。

【药物过量】

服用过多剂量的头孢菌素会导致大脑受刺激及引起惊厥。血液透析法或腹膜透析法可降低头孢呋辛的血清浓度。

【临床药理】

药代动力学

根据Physicians，Desk Reference 介绍，对正常受试者肌注0.75g剂量的头孢呋辛，平均血药峰浓度为27μg/ml，达峰时间为45分钟（范围从15～60分钟）。静注给予0.75g和1.5g剂量后，15分钟时的血药浓度分别达50μg/ml和100μg/ml左右，并分别能维持5.3小时和8小时或更长时间或更高的有效血药浓度。每隔8小时经静脉注射给予正常受试者1.5g剂量后，未出现血液中头孢呋辛的蓄积作用。经静注或肌注给药的半衰期约为80分钟。

约89%的药物在给药后8小时内经肾排泄，故导致尿药浓度较高。

单剂量0.75g肌注头孢呋辛后8小时，尿药浓度平均可达1300μg/ml。单剂量0.75g和1.5g静注头孢呋辛后8小时，尿药浓度平均可达1150μg/ml和2500μg/ml。

若同时口服丙磺舒，则可延长头孢呋辛的肾小管排泄时间，降低肾清除率约40%，提高血药浓度约30%，延长血浆半衰期约30%。头孢呋辛在胸膜液、关节液、胆汁、痰液、骨和眼房水中达到治疗浓度。

研究表明成人和儿童脑膜炎患者的脑脊液中，头孢呋辛可达到治疗浓度。多次用药的脑膜炎患者的脑脊液中可测到头孢呋辛。

头孢呋辛的血清蛋白结合率约 50%。

【药理毒理】

药理作用

头孢呋辛是一种杀菌性的头孢菌素类抗生素，可抵抗大多数的 β-内酰胺酶，并对多种革兰阳性和革兰阴性细菌有效。

获得性耐药的发生率取决于地理位置、时间和所选菌属，水平可能很高。有必要在耐药方面获取当地信息，特别是在治疗重度感染时。

微生物对头孢呋辛的体外敏感性

如临床试验中证明头孢呋辛的临床有效性，标记为星号（*）。

常见敏感菌株

需氧革兰阳性菌：

金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感）*

凝固酶阴性葡萄球菌（甲氧西林敏感）

化脓性链球菌*

β-溶血性链球菌

需氧革兰阴性菌：

流感嗜血杆菌，包括氨苄西林耐药菌株*

副流感嗜血杆菌*

卡他莫拉菌*

淋病奈瑟菌*，包括产青霉素酶和非产青霉素酶菌株

脑膜炎奈瑟菌

志贺菌属

厌氧革兰阳性菌：

消化链球菌属

丙酸杆菌属

螺旋体：

伯氏疏螺旋体*

存在获得性耐药问题的细菌

需氧革兰阳性菌：

肺炎链球菌*

草绿色链球菌

需氧革兰阴性菌：

百日咳博德特菌

枸橼酸杆菌属，不包括弗劳地枸橼酸杆菌

肠杆菌属，不包括产气肠杆菌和阴沟肠杆菌

大肠埃希菌*

克雷伯菌属，包括肺炎克雷伯菌*

奇异变形杆菌

变形杆菌属，不包括潘氏变形杆菌和普通变形杆菌

普罗威登菌属

沙门氏菌属

厌氧革兰阳性菌：

梭杆菌属，不包括艰难梭菌

厌氧革兰阴性菌：

拟杆菌属，不包括脆弱拟杆菌

梭形杆菌属

固有耐药菌

需氧革兰阳性菌：

肠球菌属，包括粪肠球菌和屎肠球菌

产单核细胞李斯特菌

需氧革兰阴性菌：

不动杆菌属

洋葱伯克霍尔德菌

弯曲菌属

弗劳地枸橼酸杆菌

产气肠杆菌

阴沟肠杆菌

摩根摩根菌

潘氏变形杆菌

普通变形杆菌

假单胞菌属，包括铜绿假单胞菌

粘质沙雷菌

嗜麦芽窄食单胞菌

厌氧革兰阳性菌：

艰难梭菌

厌氧革兰阴性菌：

脆弱拟杆菌

其他：

衣原体属

支原体属

军团杆菌属

毒理研究

遗传毒性：虽然未进行动物的终身研究以评价头孢呋辛潜在的致癌性，但是微核试验和细菌试验中，未发现头孢呋辛有致突变作用。

生殖毒性：大鼠给予头孢呋辛剂量达 1000 mg/kg/天，对动物生育力无明显影响。小鼠和大鼠给予头孢呋辛剂量达 3200 mg/kg/天，未见对胎仔发育的损害。但是动物与人的相关性尚无临床研究的支持。

【贮藏】

避光，密闭，不超过25℃保存。

本品配成溶液后，在2～8℃以下保存应不超过24小时。

【包装】 采用中硼硅玻璃管制注射剂瓶和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包装。每盒1瓶；每盒10 瓶 。

【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YBH16372024

【批准文号】国药准字 H20064974

【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