核准日期：2014年10月15日
修改日期：2015年6月8日 2015年11月2日 2015年11月30日 2016年7月29日 2017年8月28日 2019年2月1日 2019年12月1日 2020年12月30日 2024年8月7日 2025年7月18日 2025年10月1日

注册商标

注册商标

注射用头孢唑肟钠说明书

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：注射用头孢唑肟钠

英文名称：Ceftizoxime Sodium for Injection

汉语拼音： Zhusheyong Toubaozuowona

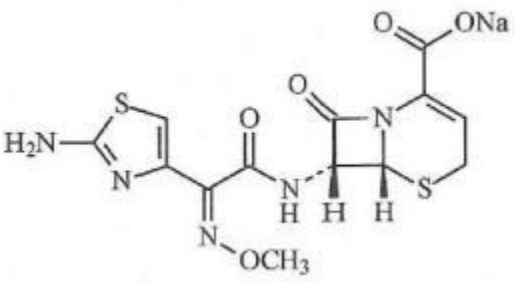
【成份】

本品的活性成份为头孢唑肟钠。

国家药品监督管理局 药品批准证明文件 附件骑缝章

化学名称：（6*R*，7*R*）-7-[2-（2-氨基噻唑-4-基）-2-（甲氧亚氨基）乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸钠盐。

化学结构式：



分子式： $C_{13}H_{12}N_5NaO_5S_2$

分子量： 405.38

辅料：本品处方中无辅料。

【性状】

本品为白色至淡黄色结晶、结晶性或颗粒状粉末。

【适应症】

敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

【规格】

1.0g（按$C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$计）

【用法用量】

1．成人常用量： 一次 1～2g，每 8～12 小时一次； 严重感染者的剂量可增至一次 3~

4g，每 8 小时一次。治疗非复杂性尿路感染时，一次 0.5g，每 12 小时一次。

2．6 个月及 6 个月以上的婴儿和儿童常用量： 按体重一次 50mg/kg，每 6～8 小时一次。

3．肾功能损害者：肾功能损害的患者需根据其损害程度调整剂量。在给予 0.5～1g 的首次负荷剂量后，肾功能轻度损害的患者（内生肌酐清除率 Clcr 为 50～79ml/分钟）常用剂量为一次 0.5g，每 8 小时一次，严重感染时一次 0.75～1.5g，每 8 小时一次； 肾功能中度损害的患者（Clcr 为 5～49ml/分钟）常用剂量为一次 0.25～0.5g，每 12 小时一次， 严重感染时一次 0.5～1g，每 12 小时一次； 肾功能重度损害需透析的患者（Clcr 为 0～4ml/分钟）常用剂量为一次 0.5g，每 48 小时一次，或一次 0.25g，每 24 小时一次， 严重感染时一次 0.5~1g，每 48 小时一次， 或一次 0.5g，每 24 小时一次。血液透析患者透析后可不追加剂量，但需按上述给药剂量和时间， 在透析结束时给药。

本品可用注射用水、氯化钠注射液、 5%葡萄糖注射液溶解后缓慢静脉注射，亦可加在 10%葡萄糖注射液、电解质注射液或氨基酸注射液中静脉滴注 30 分钟～2 小时。

本品配成溶液后应尽快使用， 给药前应检查药液中是否有颗粒物。如果有明显的颗粒物质，则应废弃不用。

【不良反应】

注射用头孢唑肟钠的一般耐受性良好。最常见的不良反应（大于 1%，但小于 5%）是：

皮疹、瘙痒和药物热等过敏反应、碱性磷酸酶、血清氨基转移酶轻度升高。

注射部位烧灼感、蜂窝织炎、静脉炎（静脉注射者）、疼痛、硬化和感觉异常等。

较不常见的不良反应（小于 1%）有：

过敏——偶见头痛、麻木、眩晕、维生素 K 和维生素 B 缺乏症、过敏性休克。

肝脏——很少有胆红素升高报道。

肾脏——偶尔观察到暂时性尿素氮和肌酐的升高。

血液——贫血，包括偶尔致命的溶血性贫血， 白细胞减少，中性粒细胞减少和血小板减少都很少报告。

泌尿生殖系统——很少发生阴道炎。

极少数病人可发生粘膜念珠菌病。

胃肠道——偶尔有腹泻，恶心，呕吐，食欲不振的报道。

抗生素治疗期间或之后，可能出现假膜性结肠炎的症状（见注意事项信息）。

在用头孢唑肟钠治疗的患者中观察到的除了上述不良反应外，还报告了以下头孢菌素类抗生素的不良反应和实验室检查的改变：

史蒂文森综合征， 多形性红斑，中毒性表皮坏死松解症，晕厥样反应， 中毒性肾病，再生障碍性贫血，出血， 凝血酶原时间延长，乳酸脱氢酶升高，全血细胞减少和粒细胞缺乏症。

几个头孢菌素与触发癫痫发作有关， 特别是用于肾功能受损的患者中时剂量没有减少。如果出现与药物治疗相关的癫痫发作， 则应停用该药物。如临床需要，可考虑给予抗惊厥

药物治疗。

【禁忌】

1. 对本品及其他头孢菌素过敏者禁用。

2. 对青霉素过敏者慎用。

3. 本人或父母、兄弟中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏体质慎用。

4. 有高度肾损害的患者、对进食困难、或非经口营养患者、全身状态低下的患者、高龄患者均须慎用。

【注意事项】

1. 拟用本品前必须详细询问患者先前有否对本品、其他头孢菌素类、青霉素类或其他药物的过敏史，因为在青霉素类和头孢菌素类等 β 内酰胺类抗生素之间已证实存在交叉过敏反应。在青霉素类抗生素过敏患者中约 5%～10%可对头孢菌素出现交叉过敏反应。因此有青霉素类过敏史患者， 有指征应用本品时，必须充分权衡利弊后在严密观察下慎用。如以往发生过青霉素休克的患者， 则不宜再选用本品。如应用本品时，一旦发生过敏反应，需立即停药。如发生过敏性休克，需立即就地抢救，给予肾上腺素、保持呼吸道通畅、吸氧、糖皮质激素及抗组胺药等紧急措施。

2. 对诊断的干扰：抗球蛋白（Coombs）试验可出现阳性。用 Benedict、Fehling 及 Clinitest 试剂检查尿糖可呈假阳性。血清碱性磷酸酶、血尿素氮、丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶或血清乳酸脱氢酶值可增高。

3. 几乎所有的抗生素都可引起假膜性结肠炎， 包括头孢唑肟钠。如在应用过程中发生抗生素相关性肠炎， 必须立即停药，采取相应措施。轻度假膜性结肠炎病例仅停药即可。对于中度至严重假膜性结肠炎，应考虑输液和补充电解质和蛋白质，并使用临床有效抗难辨梭状芽胞杆菌性结肠炎的抗菌药物加以治疗。

4. 有胃肠道疾病病史者，特别是结肠炎患者应慎用。易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏性体质者慎用。不能很好进食或非经口摄取营养者、高龄者、恶液质等患者应慎用，因为有出现维生素 K 缺乏症的情况。 抗菌药物治疗能够改变结肠正常菌群， 并可能导致梭状芽胞杆菌过度生长。研究表明， 由难辨梭状芽胞杆菌产生的毒素是诱发抗生素相关结肠炎的主要原因。

5. 虽然本品未显示出对肾功能的影响，应用本品时仍应注意肾功能，特别是在那些接受大剂量治疗的重症病人中。

6. 与其他抗生素相仿，过长时间应用本品可能导致不敏感微生物的过度繁殖，需要严密观察， 一旦发生二重感染， 需采取相应措施。

7. 一次大剂量静脉注射时可引起血管痛、血栓性静脉炎，应尽量减慢注射速度以防其发生。

8. 本品溶解后在室温下放置不宜超过 7 小时， 冰箱中放置不宜超过 48 小时。

9. 头孢菌素类药物可能与凝血酶原活性的下降有关，对包括肾或肝损伤的患者、 或营养状况不佳的患者以及长期接受抗生素治疗的患者和先前抗凝治疗稳定的患者是危险的。对于这些病人应当监测凝血酶原时间， 并根据指示给予外源性维生素 K。

10. 在没有证实的或高度疑似的细菌感染或预防性适应症的情况下给予注射用头孢唑肟钠不太可能给患者带来益处， 并有增加细菌耐药性的风险。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验中没有发现本品对生殖能力和胎儿有损害， 但妊娠期、 分娩期间用药的安全性尚不清楚，孕妇只在有明确指征时应用。

本品有少量可分泌至乳汁中， 哺乳期妇女应用本品时应暂停哺乳。

【儿童用药】

6 个月以下小儿使用本品的安全性和有效性尚未确定。在 6 个月及以上的儿童患者给予注射用头孢唑肟钠治疗伴随有短暂的嗜酸性粒细胞， 谷草转氨酶，谷丙转氨酶和肌酸磷酸激酶的水平升高。肌酸磷酸激酶的升高可能与肌肉注射给药有关。

【老年用药】

头孢唑肟钠的临床研究没有包括足够数量的 65 岁及以上的受试者，以确定他们的反应是否与年轻受试者不同。其他报道的临床经验没有发现老年和年轻患者之间的反应差异。一般来说，老年人由于肝脏，肾脏，或心脏功能降低， 以及伴随疾病或其他药物治疗，其剂量选择应谨慎，通常从低剂量范围开始给药。

【药物相互作用】

与香豆素类药合用，有增强香豆素类药作用的可能；与呋喃苯氨酸等利尿药、其他头孢菌素与氨基糖苷类抗生素联合应用时出现肾毒性。

【药物过量】

尚不明确。

【临床药理】

药代动力学

下表是健康志愿者肌肉注射头孢唑肟钠 0.5g 和 1g 后，血清中药物浓度和持续时间。

肌肉注射后的血清浓度(μg/ml)

剂量	0.5hr	1hr	2hr	4hr	6hr	8hr
0.5g	13.3	13.7	9.2	4.8	1.9	0.7
1g	36.0	39.0	31.0	15.0	6.0	3.0

下表是健康志愿者静脉注射头孢唑肟钠 1g、2g 和 3g 后，血清中药物浓度。

静脉注射后的血清浓度(μg/ml)

剂量	5min	10min	30min	1hr	2hr	4hr	8hr
1g	ND	ND	60.5	38.9	21.5	8.4	1.4
2g	131.8	110.9	77.5	53.6	33.1	12.1	2.0
3g	221.1	174.0	112.7	83.9	47.4	26.2	4.8

ND 表示没有采集

静脉或肌肉注射头孢唑肟钠后的血清半衰期约为 1.7 h，蛋白结合率为 30%。

头孢唑肟钠在体内不代谢，约在 24 小时内以原形经肾脏排泄， 因此头孢唑肟钠在尿液中的浓度较高，静脉注射头孢唑肟钠 1g 后 2 小时尿液浓度＞6000μg/mL。丙磺舒可减缓肾小管分泌， 提高本品在血清中的药物浓度，延长本品在体内的持续时间。

头孢唑肟钠广泛分布于全身各种组织和体液中，包括脑脊液（人脑膜炎患者）、胆汁、手术伤口积液、胸水、房水、腹水、腹腔液、前列腺液、唾液、心脏、 胆囊、骨组织、腹膜、前列腺和子宫中均可达到治疗浓度。

【药理毒理】

本品属第三代头孢菌素，具广谱抗菌作用，对多种革兰阳性菌和革兰阴性菌产生的广谱 β-内酰胺酶（包括青霉素酶和头孢菌素酶）稳定。本品对大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌等肠杆菌科细菌有强大抗菌作用，铜绿假单胞菌等假单胞菌属和不动杆菌属对本品敏感性差。头孢唑肟对流感嗜血杆菌和淋病奈瑟球菌有良好抗菌作用。本品对金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌的作用较第一、第二代头孢菌素为差， 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌和肠球菌属对本品耐药，各种链球菌对本品均高度敏感。消化球菌、消化链球菌和部分拟杆菌属等厌氧菌对本品多呈敏感， 艰难梭菌对本品耐药。

本品作用机制为本品通过抑制细菌细胞壁粘肽的生物合成而达到杀菌作用。

【贮藏】避光，密闭，不超过 25℃保存。

【包装】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。

【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YBH19232024

【批准文号】国药准字 H20174002

【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