核准日期：2007 年 3 月 12 日

修改日期：2008 年 10 月 6 日　2008 年 11 月 5 日　2009 年 6 月 3 日　2014 年 4 月 22 日
2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日　2019 年 1 月 1 日　2019 年 12 月 1 日
2020 年 12 月 30 日　2022 年 7 月 1 日　2025 年 7 月 18 日　2025 年 10 月 1 日

注册商标

注册商标

头孢拉定胶囊说明书

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：头孢拉定胶囊

英文名称：Cefradine Capsules

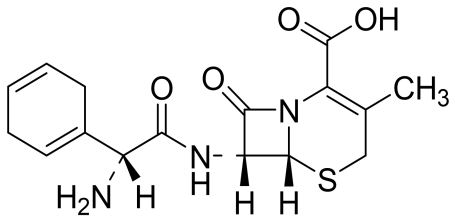
汉语拼音：Toubaolading Jiaonang

【成份】

本品的主要成份为头孢拉定。

化学名称：（6*R*，7*R*）-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

辅料：乳糖、硬脂酸镁、明胶空心胶囊

【性状】

本品内容物为白色至淡黄色粉末或颗粒。

【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】0.25g

【用法用量】

口服。

成人常用量：一次 0.25~0.5g，每 6 小时一次，感染较严重者一次可增至 1g，但一日总量不超过 4g。小儿常用量：按体重一次 6.25~12.5mg/kg，每 6 小时一次。

在治疗时，不管患者的年龄和体重如何，可以服用的头孢拉定的最高剂量为 1g/次，每 6 小时一次。

与其他抗菌治疗一样，头孢拉定的治疗应至少持续到患者的感染症状消失或获得细菌清除证据后至少 48-72 小时。在治疗 A 组β-溶血性链球菌所致的感染时，建议至少治疗 10 天，以便于预防风湿热或肾小球肾炎的发生。在治疗慢性尿路感染时，有必要在治疗期间以及治疗后的数个月内对患者进行经常性的细菌学和临床评价。对持续性感染的治疗可能需要进行数周。患者服用本品的剂量不应低于上述推荐剂量。儿童患者服用本品的剂量不得超过成人的推荐剂量。

肾功能不全患者的服药剂量：

未接受透析的患者：下面的给药原则以 500mg/次、每 6 小时给药 1 次的给药方案为基础，根据肌酐清除率的不同进行的调整。在实际使用过程中由于剂型的选择及患者个体的不同，可能需要对给药方案进行进一步的调整。

肌酐清除率	剂量	给药间隔时间
＞20ml/min	500mg	6 小时
5-20ml/min	250mg	6 小时
＜5ml/min	250mg	12 小时

接受长期、间断的血液透析的患者：

透析开始时服用 250mg

第 12 小时后给服用 250mg

透析开始后 36-48 小时服用 250mg

【不良反应】

本品不良反应发生率约 6%。常见不良反应包括舌炎、恶心、呕吐、腹泻或便溏、上腹部不适、腹痛以及结肠炎等胃肠道反应。伪膜性肠炎、嗜酸粒细胞增多、直接 Coomb’s 试验阳性反应、周围血象白细胞及中性粒细胞减少等见于个别患者。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。偶见过敏反应。药疹发生率约 1%-3%。之前曾出现过敏反应的患者，以及有过敏、哮喘、花粉热或风疹病史的患者，服用本品后更易发生过敏反应。过敏反应症状有：轻度的风疹或皮疹、瘙痒及关节痛。与其他头孢菌素类药物一样，极少数患者使用本品后曾发生过敏反应、多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征、毒性表皮坏死。

神经系统疾病：β-内酰胺类效应脑病（如意识错乱、意识障碍、癫痫、运动障碍）。

肝脏：孤立的谷丙转氨酶（SGPT/ALT）、谷草转氨酶（SGOT/AST）、总胆红素和血清碱性磷酸酶升高，但无肝细胞损伤。

肾脏：部分应用头孢菌素类药物治疗患者出现暂时性血尿素氮（BUN）升高，且 50 岁以上患者发生率升高。在测定血清肌酐水平的成年人中发现，血尿素氮水平升高时血清肌酐水平并不升高。

本品其他不良反应包括头晕、胸闷和外阴阴道念珠菌病。

【禁　　忌】

已知对任何头孢菌素类抗生素或本品中任何成分过敏者，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.接受头孢菌素类药物（包括头孢拉定）以及其他广谱抗生素治疗的患者曾发生过伪膜性肠炎；因此对于接受抗菌治疗时发生腹泻的患者，应考虑其是否发生伪膜性肠炎，这一点非常重要。对于肠炎症状较轻的患者，停药后症状有可能缓解；对于中度或重度的患者应根据患者的症状采取措施。

3.应用所有抗菌素（包括本品）几乎都有艰难梭菌相关性腹泻（CDAD）的

报告，且严重程度范围可从轻度腹泻到致命性结肠炎。在应用抗菌素后所发生腹泻的患者中，必须考虑 CDAD。因为 CDAD 可发生在应用抗菌素后 2 个月中，所以必须仔细地追溯病史。一旦怀疑或者确认患者发生了 CDAD，可能需要停止患者正在接受的抗菌素（对艰难梭菌有直接抑制作用的抗菌素除外）。

4.使用含β-内酰胺的药物治疗可引起脑病（例如，意识错乱、意识障碍、癫痫、运动障碍）；特别是肾功能不全患者和β-内酰胺过量服用者。

5.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。已知或怀疑有肾功能损害的患者使用本品时，因为头孢拉定在血清或组织中会有蓄积，应进行密切的临床观察和进行相应的实验室检查，并根据肾功能不全的程度对用药剂量进行适当调整（参见用法用量）。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。

6.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，如果采用酶学检测方法（如，Clinistix®和 Tes-Tape®）进行尿糖检测时，则不会出现假阳性结果。与其他的头孢菌素类药物相似，很少有直接 Coomb's 试验阳性反应的报告。

7.与其他抗生素一样，长期使用本品会导致非敏感性微生物的过度生长。

8.若内包装开封或破损，请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可透过胎盘屏障进入胎儿血循环，也可进入乳汁，孕妇及哺乳期妇女慎用。

【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.头孢菌素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.与强利尿剂合用，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】

药理：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；亦可用于流感嗜血杆菌。

毒理：尚无可靠参考文献。

【药代动力学】

口服本品后吸收迅速，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。胃肠道内的食物可延缓头孢拉定的吸收，但吸收总量不会受到影响。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（避光并不超过 20℃）处保存。

【包装】 铝塑包装（聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔）。每板 10 粒，每小盒 1 板；每板 10 粒，每小盒 2 板。

【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 YBH07892022

【批准文号】国药准字 H44023208

【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