核准日期：2006 年 8 月 28 日
修改日期：2010 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日
2020 年 2 月 21 日　2020 年 12 月 30 日　2023 年 2 月 8 日　2023 年 11 月 2 日
2025 年 7 月 28 日　2025 年 10 月 1 日

注册商标　注册商标

头孢克肟颗粒说明书

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：头孢克肟颗粒

商品名称：世福素

英文名称：Cefixime Granules

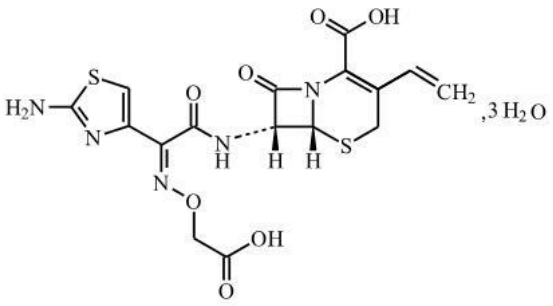
汉语拼音：Toubaokewo Keli

【成份】

本品主要成份为头孢克肟。

化学名称为：(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。

化学结构式为：



分子式：$C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$

分子量：507.49

【性状】本品为混悬颗粒。

【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】50mg（按$C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$计）

【用法用量】

成人及体重 30 公斤以上儿童用量：口服，每次 0.05g 或 0.1g（1 袋或 2 袋），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 0.2g（4 袋），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%)，皮疹等皮肤症状 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%）。

（1）严重不良反应：

1）休克：由于引起休克（＜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）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，中止给药，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）
其它		头痛、头晕

注：发生以上症状时，应停止给药，采取适当处置。

上市后不良反应：2008 年 4 月至 2018 年 4 月在中国临床使用出现的严重不良反应表现为精神障碍、血尿，新的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】

对本品及其成份或其他头孢菌素类药物过敏者禁用。

【注意事项】

1．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。

2．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。

3.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】）。

4.重要的注意事项：由于有可能出现休克，给药前充分询问病史。

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，对斑氏(Benedict)试剂、亚铁（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，应予以注意。

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和有效性尚未确立，只有在判断治疗获益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、新生儿用药的的安全性尚未确立（没有使用经验）。

【老年用药】

根据患者的状态，用量及间隔时间，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
苄丙酮香豆素（华法林）	有使苄丙酮香豆素作用增强的可能性。 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

本品为口服第三代头孢菌素，抗菌谱广，对部分革兰氏阳性菌及阴性菌均具有抗菌活性，特别是对革兰氏阳性菌中的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、革兰氏阴性菌中的淋球菌、布兰汉氏球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、流感嗜血杆菌等有较强的抗菌作用，其作用机制为阻止细菌细胞壁的合成，其作用点因细菌的种类而异，与青霉素结合蛋白（PBP）中 PBP1（1a，1b，1c）以及 PBP3 有较高亲和性。本品对各种细菌产生的β-内酰胺酶具有较强的稳定性。

毒理研究

生殖毒性：SD 大鼠在妊娠前和妊娠初期口服给药 100～1000mg/kg，在器官形成期、围产期、哺乳期口服给药 320～3200mg/kg，对大鼠生育力未见影响，未出现致畸作用，新生幼鼠的生长、发育和生殖能力也未发现异常。

【药代动力学】

1．血药浓度

（1）健康成人空腹口服 50，100，200mg，约 4 小时后达峰浓度，最大血清浓度分别为 0.69，1.13，1.95μg/ mL，半衰期为 2.3 至 2.5 小时。当肾功能正常儿童患者一次口服 1.5，3.0，6.0mg/kg 药物，约 3-4 小时后达峰浓度，分别为 1.14，2.01，3.97μg/ mL，半衰期为 3.2 - 3.7 个小时。

（2）中度肾损伤（30≦肌酐清除率<60 毫升/分钟，N = 3）和重度肾损伤受试者（10≦肌酐清除率<30 毫升/分钟，N = 4）分别单次服用 100mg 头孢克肟颗粒，中度肾损伤组达峰时间为给药后 6 小时，峰浓度为 2.04μg/ mL，重度肾损伤组达峰时间为给药后 8 小时，峰浓度为 2.27μg/ mL。12 小时后血清水平分别为 0.71μg/毫升和 1.83μg/mL，重度肾损伤组消除明显延迟，半衰期分别为 4.15 小时和 11.05 小时。

2. 分布

在患者痰液、扁桃体组织、上颌窦粘膜组织、中耳分泌物、胆汁、胆囊组织等均有分布。

3. 代谢

人血清和尿液中未发现活性代谢物。

4. 排泄

主要通过肾排出，健康成年人空腹口服 50，100，200mg 时尿排泄率（0~12 小时）约为 20-25%，最大尿中浓度分别为 42.9（4 至 6 小时），62.2（4 至 6 小时）和 82.7（4 至 6 小时）μg/ mL。此外，肾功能正常的儿科患者口服 1.5，3.0，6.0mg/kg 时的尿排泄率（0~12 小时）约为 13-20%。

【贮藏】 室温保存。

【包装】 纸/铝/聚乙烯药品包装用复合膜。每盒6袋；每盒8袋；每盒10袋；每盒12袋。

【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 YBH17622023

【批准文号】 国药准字 H10940128

【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