核准日期：2006 年 7 月 7 日

修改日期：　　年　月　日

抗菲

注册商标

头孢泊肟酯片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

包装内附干燥剂，请勿食用。

【药品名称】

通用名称：头孢泊肟酯片

商品名称：抗菲

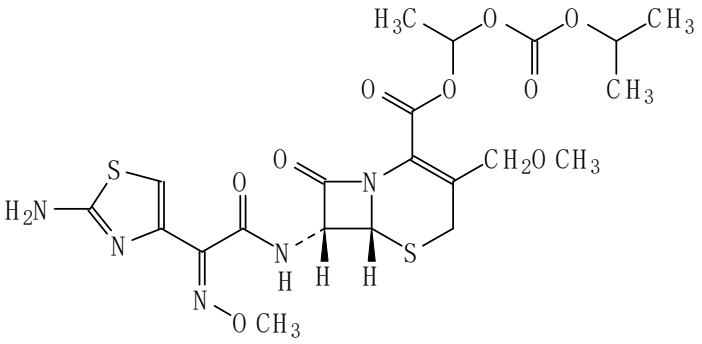
英文名称：Cefpodoxime Proxetil Tablets

汉语拼音：Toubaobowozhi Pian

【成份】本品主要成份为头孢泊肟酯。

化学名称：(6R,7R)-3-甲氧基甲基-7-[2-(2-氨基-4-噻唑基)- 2-（(Z）-甲氧亚氨基)乙酰胺基]- 8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4,2,0]辛-2-烯-2-羧酸-（RS）-1-(异丙氧基甲酰氧基）乙酯。

化学结构式：



分子式：$C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$

分子量：557.60

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显类白色至微黄色。

【适应症】本品为适用于敏感菌引起的下列感染：

1、上呼吸道感染：例如：耳、鼻和喉部感染，包括急性中耳炎、鼻窦炎、扁桃体炎和咽喉炎等；

2、下呼吸道感染，例如：社区获得性肺炎、慢性支气管炎急性发作；

3、单纯性泌尿道感染：例如：膀胱炎；

4、单纯性皮肤和皮肤软组织感染：毛囊炎（包括脓疱性痤疮）、疖、痈、丹毒、蜂窝织炎、淋巴管（结）炎、化脓性甲沟炎、皮下脓肿、汗腺炎、簇状痤疮、皮脂腺囊肿合并感染；

5、急性单纯性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎，由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎。

【规格】按 $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$ 计 100mg

【用法用量】用法：口服，本品宜饭后服用。

用量：

成人　上呼吸道感染包括急性中耳炎、鼻窦炎、扁桃体炎和咽喉炎等：一次 100mg（1 片)、每 12 小时 1 次，疗程 5-10 天。下呼吸道感染：1. 慢性支气管炎急性发作：一次 200mg（2 片），每 12 小时 1 次，疗程 10 天。2. 急性社区获得性肺炎一次 200mg（2 片），每 12 小时 1 次，疗程 14 天。单纯性泌尿道感染：一次 100mg（1 片），每 12 小时 1 次，疗程 7 天。急性单纯性淋病：单剂 200mg（2 片）。皮肤和皮肤软组织感染：一次 400mg（4 片），每 12 小时 1 次，疗程 7-14 天。

儿童　急性中耳炎：每日剂量 10mg/kg，一次 5mg/kg，每 12 小时一次，疗程 5 天。每日最大剂量不超过 400mg。扁桃体炎、鼻窦炎：每日剂量 10mg/kg，一次 5mg/kg，每 12 小

时一次，疗程 5-10 天。每日最大剂量不超过 200mg。

【不良反应】

文献报道，使用该品治疗可能会发生以下的不良反应：

1. 胃肠道反应：有时出现恶心、呕吐、腹泻、软便、胃痛、腹痛、食欲不振或胃部不适感，偶见便秘等。

2. 过敏症：如出现皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、发热、淋巴结肿胀或关节痛时应停药并适当处理。

3. 血液：有时出现嗜酸粒细胞增多、血小板减少，偶见粒细胞减少。

4. 肝脏：有时出现 AST、ALT、ALP、LDH 等上升。

5. 肾脏：有时出现 BUN、Cr 上升。

6. 菌群交替症：偶见口腔炎、念珠菌症。

7. 维生素缺乏症：偶见维生素 K 缺乏症状（低凝血酶原血症、出血倾向等）、维生素 B 群缺乏症状（舌炎、口腔炎、食欲不振、神经炎等）。

8. 其他：偶见眩晕、头痛、浮肿。

【禁忌】

1. 对青霉素或β-内酰胺类抗菌素过敏的患者禁用。

2. 对头孢泊肟过敏的患者禁用。

【注意事项】

1. 被诊断为伪膜结肠炎的腹泻患者慎用。

2. 过敏体质的患者慎用。

3. 与其它抗生素一样，长期使用头孢泊肟酯可能会引致非敏感微生物（例如念珠菌、肠球菌、艰难梭状芽胞杆菌）过度生长，因而可能需要中断治疗。曾有因使用抗生素而出现伪膜结肠炎的报告，因而在使用抗生素期间或之后发生严重腹泻的病人应考虑这种诊断的可能。

4. 应用利尿剂的病人慎用头孢泊肟酯。

5. 已知头孢菌素类药物可引起 Coombs’直接反应阳性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

虽然没有实验证据显示头孢泊肟酯影响胚胎形成或致畸，但犹如所有药物一样，在妊娠的前几个月中应小心用药。头孢泊肟酯可从人乳汁中分泌，为避免哺乳婴儿不良反应的发生，哺乳期妇女应停止哺乳或更换其它药物。

【儿童用药】小于 5 个月的婴儿的安全性和有效性资料尚未确立。

【老年用药】

头孢泊肟酯的药代动力学参数不受年龄的影响，但肾功能不全的患者的分布有所改变，消除半衰期延长 1.5 至 2 小时，血浆的清除率和肾清除率减少，因此中至重度肾功能不全的患者（肌酸酐清除率<50ml/min）可减量 50％或一日服药一次。

【药物相互作用】

抗酸剂或 H_2受体拮抗剂可减少其吸收并降低其血药浓度峰值；丙磺舒可升高其血浆浓度水平。

【药物过量】

未有药物过量报道。药物过量可能有以下症状：恶心、呕吐、腹泻、上腹不适；由药物过量引起的严重毒性反应，肾功能许可的情况下，可用血透和腹膜透析以降低体内头孢泊肟的血清浓度。

【药理毒理】

药理作用　头孢泊肟酯为口服广谱第三代头孢菌素，进入体内后经非特异性酯酶水解为头孢泊肟发挥抗菌作用，对革兰氏阳性菌和阴性菌均有效。本品的作用机理是通过抑制微生物细胞壁的生物合成而达杀菌作用。本品对β-内酰胺酶稳定，所以对青霉素和头孢菌素类耐药的许多产β-内酰胺酶的微生物对本品仍敏感。本品对某些超广谱β-内酰胺酶无效。

体外和临床感染研究均证实本品对以下大多数微生物有活性：

1. 需氧革兰氏阳性微生物：金黄色葡萄球菌（包括产青霉素酶的菌株，但是对耐甲氧西林的葡萄球菌无效）、腐生性葡萄球菌、肺炎链球菌（除耐青霉素菌株）、化脓性链球菌。

2. 需氧革兰氏阴性微生物：大肠杆菌、肺炎克雷伯杆菌、奇异变形杆菌、绿脓杆菌、

流感嗜血杆菌（包括产β-内酰胺酶菌株）、卡他莫拉菌、淋球菌（包括产青霉素酶菌株）。

本品体外对以下大多数微生物有活性，但是其临床意义尚不清楚：

1. 需氧革兰氏阳性微生物—无乳链球菌、链球菌（C、F、G 组）。但本品对肠球菌无效。

2. 需氧革兰氏阴性微生物—异型枸橼酸菌、催产克雷伯菌、普通变形杆菌、雷氏普罗维登斯菌、副流感嗜血杆菌。但本品对多数假单胞菌属和肠杆菌无活性。

3. 厌氧革兰氏阳性微生物—大消化链球菌属。

毒理研究　遗传毒性：体内、外的研究（包括 Ames 试验、染色体畸变试验、非程序 DNA 合成试验、有丝分裂重组、基因回复、正向基因突变试验和体内微核试验）结果均未发现本品有遗传毒性。生殖毒性：当大鼠经口给予本品剂量约为 100mg/kg/天（以体表面积计，为人用剂量的 2 倍），均未见本品对动物生育力和生殖功能有任何影响。家兔剂量达 30mg/kg/天（以体表面积计，为人用剂量的 1-2 倍）时，也未见致畸和胚胎毒性。目前尚无充分和严格的孕妇研究资料，由于动物的试验并不能完全预测人的情况，所以，孕妇只有在确实需要时才能使用。本品尚无在分娩中使用的经验，所以，只有在确实需要时才能使用。头孢泊肟酯可在人乳汁中分泌。由于本品对哺乳的婴儿有潜在的严重反应，所以应权衡对母亲和婴儿的利弊后，再确定是中断哺乳或中断该药。致癌性：尚无本品动物长期致癌性研究资料。

【药代动力学】

据文献资料：吸收　该品口服后经胃肠道吸收，在体内去酯化转变为具活性的头孢泊肟进入血液循环。该品口服 0.1g、0.2g、0.4g 后 2-3 小时血药浓度可达峰值，平均达峰血药浓度分别为 1.4mg/L、2.3mg/L、3.9mg/L。半衰期为 2.09-2.84 小时，与食物同服会增加 AUC 和峰值浓度；抗酸剂或 H_2 受体拮抗剂可减少其吸收并降低其血药浓度峰值。该品空腹时的生物利用度约为 50%，饭后服用可使其生物利用度增加，达到 70%的利用率，因而该品宜饭后服用。

成年患者口服 0.1g 干混悬剂，头孢泊肟的平均峰值浓度为 1.5mg/L，与口服 0.1g 片剂相当。1-17 岁年龄组的患者按 5mg/kg 剂量服用，头孢泊肟在体内的达峰浓度和达峰时间分别为 2.1mg/L 和 2-3 小时。

分布　头孢泊肟在体内广泛分布于体液和组织中，如肺、胸膜液、扁桃体、精液、下呼吸道系统、间隙液、皮肤破损的炎症组织等。头孢泊肟与人体血浆蛋白结合率约为 21-29%，不同的服用剂量，其组织浓度有所不同，如剂量 0.1g，扁桃体组织浓度为 0.24mg/L，剂量为 0.2g，肺组织浓度为 0.63mg/L，如剂量为 200-400mg，皮肤水疱中浓度为 1.6-2.8mg/L。

代谢　头孢泊肟体内基本没有代谢。

排泄　头孢泊肟在体内几乎不代谢，不吸收的药物（约为剂量的 0.5%）经胃肠道由粪便排泄；约 80%的药物以原形从尿中排泄，极小部分经胆道排泄。

【贮藏】密封，在阴凉（不超过 20℃）干燥处保存。

【包装】铝塑包装，每板 6 片，每袋 1 板，每小盒 1 袋；
铝塑包装，每板 6 片，每袋 2 板，每小盒 1 袋。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H20050123

【生产企业】

药品上市许可持有人：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

药品生产企业：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