核准日期：2006 年 8 月 28 日
修改日期：2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日　 2019 年 12 月 1 日 2020 年 12 月 30 日

注册商标　　注册商标

头孢氨苄甲氧苄啶胶囊说明书

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：头孢氨苄甲氧苄啶胶囊

英文名称：Compound Cefalexin Capsules

汉语拼音：Toubao'anbian Jiayangbianding Jiaonang

【成份】本品为复方制剂，其组份为每粒含头孢氨苄 0.125g，甲氧苄啶 25mg。

【性状】本品为胶囊剂。

【适应症】用于耐青霉素的葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、大肠杆菌等的感染。

【规格】0.15g(头孢氨苄 0.125g 与甲氧苄啶 25mg)

【用法用量】口服。一次 1～2 粒，一日 4 次。儿童酌减或遵医嘱。

【不良反应】1、恶心、呕吐、腹泻和腹部不适较为多见。

2、皮疹、药物热等过敏反应少见。偶可发生过敏性休克。

3、头晕、复视、耳鸣、抽搐等神经系统反应。

4、应用本品期间偶有出现肾损害。

5、偶有患者出现血清氨基转移酶升高、Coombs 试验阳性。溶血性贫血罕见，中性粒细胞减少和伪膜性结肠炎也有报告。

6、甲氧苄啶对叶酸代谢的干扰可产生血液系统不良反应，可出现白细胞减少，血小板减少或高铁血红蛋白性贫血。一般白细胞及血小板减少系轻度，及时停药可恢复，也可加用叶酸制剂。

【禁忌】1、对头孢菌素或青霉素过敏者禁用。

2、对甲氧苄啶过敏者禁用。

3、新生儿、早产儿禁用。

4、严重肝肾疾病患者禁用。

5、血液病患者禁用。

【注意事项】

1、用本品前需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 5%～7%，需在严密观察下慎用。一旦发生过敏性反应，立即停用药物。如发生过敏性休克，必须立即就地抢救，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、有胃肠道疾病史的患者，尤其有溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗菌药物相关性结肠炎（头孢菌素很少产生伪膜性肠炎）者以及肾功能减退者应慎用本品。

3、对诊断的干扰：应用本品时可出现直接 Coombs 试验阳性反应和尿糖假阳性反应（硫酸铜法）少数患者的碱性磷酸酶、血清丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶皆可升高。

4、每天口服剂量超过 4g（无水头孢氨苄）时，应考虑改用注射用头孢菌素类药物。

5、头孢氨苄主要经肾排出，肾功能减退患者应用本品须减量。

6、下列情况应慎用：肝功能损害；由于叶酸缺乏的巨幼红细胞性贫血或其他血液系统疾病；肾功能损害。

7、本品为口服制剂，不宜用于严重感染。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品可透过胎盘，亦经乳汁排出，故孕妇及哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】新生儿、早产儿禁用。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

1、与考来烯胺（消胆胺）合用时，可使头孢氨苄的平均血药浓度降低。

2、丙磺舒可延迟本品的肾排泄，也有报告认为丙磺舒可增加本品在胆汁中的排泄。

3、骨髓抑制剂与本品合用时发生白细胞、血小板减少的机会增多。

4、本品不宜与抗肿瘤药 2，4-二氨基嘧啶类药物同时应用，也不宜在应用其他叶酸拮抗药治疗的疗程之间应用本品，因为有产生骨髓再生不良或巨幼红细胞贫血的可能。

5、环孢素合用可增加肾毒性。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

头孢氨苄属第一代头孢菌素，抗菌谱与头孢噻吩相仿，但其抗菌活性较后者为差。除肠球菌属、甲氧西林耐药葡萄球菌外，肺炎链球菌、溶血性链球菌、产或不产青霉素酶葡萄球菌的大部分菌株对本品敏感。本品对奈瑟菌属有较好的抗菌作用，但流感嗜血杆菌对本品的敏感性较差，本品对部分大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌和志贺菌都有一定抗菌作用。其余肠杆菌科细菌、不动杆菌、铜绿假单胞菌、脆弱拟杆菌均对本品呈现耐药。梭杆菌属和韦容球菌一般对本品敏感，厌氧革兰阳性球菌对本品中度敏感。

甲氧苄啶属抑菌剂，其作用机制是干扰细菌的叶酸代谢。

【药代动力学】

头孢氨苄吸收良好，口服 500mg，1 小时后血药浓度达峰值，每 6 小时口服本品 0.5g 后的痰液中平均浓度为 0.32mg/L，脓性痰中浓度较高。脓液和骨髓炎瘘管内的浓度与血清浓度基本相等，关节腔渗出液中浓度约为血清浓度的一半。本品难以透过血脑屏障。分布容积为 0.26L/kg，蛋白结合率为 10%～15%，正常健康人的 $T_{1/2}$ 为 0.6～1.0 小时，丙磺舒可使此 $T_{1/2}$ 延长至 107 分钟，肾功能衰竭时 $T_{1/2}$ 可延长至 5～30 小时。甲氧苄啶(TMP)口服后吸收完全，约可吸收给药量的 90%以上，血药峰浓度在结合药后 1～4 小时到达，口服 0.1g 高峰血药浓度约为 1mg/L。本品吸收后广泛分布至组织和体液，在肾、肝、脾、肺、肌肉、支气管分泌物、唾液、阴道分泌物、前列腺组织及前列腺液中的浓度均超过血药浓度。本品可穿过血脑屏障至脑脊液中，脑膜无炎症时脑脊液药物浓度为血药浓度的 30%～50%，炎症时可达 50%～100%。TMP 亦可穿过血胎盘屏障，胎儿循环中药物浓度接近母体血药浓度。本品表观分布容积为 1.3～1.8L/kg；蛋白结合率为 30%～46%；$T_{1/2}$ 为 8～10 小时，无尿时 20～50 小时。TMP 主要自肾小球滤过，肾小管分泌排出，24 小时约可排出给药量的 50%～60%，其中 80%～90%以药物原形排出，而其余部分以代谢物形式排出。

【贮藏】遮光，密封，在凉暗处(避光并不超过 20℃)保存。

【包装】铝塑包装，每板 10 粒，每袋 2 板，每小盒 1 袋；
铝塑包装，每板 12 粒，每袋 1 板，每小盒 1 袋。

【有效期】暂定 24 个月

【执行标准】WS-10001-(HD-1227)-2002

【批准文号】国药准字 H44024804

【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