核准日期：2006 年 10 月 25 日
修改日期：2010 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日　 2019 年 12 月 1 日　2020 年 12 月 30 日　 2024 年 3 月 12 日

注册商标

复方磺胺甲噁唑片说明书

注册商标

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：复方磺胺甲噁唑片

英文名称：Compound Sulfamethoxazole Tablets

汉语拼音：Fufang Huang’an Jia’ezuo Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为：磺胺甲噁唑 400mg，甲氧苄啶 80mg。

【性状】本品为白色片。

【适应症】近年来由于许多临床常见病原菌对本品常呈现耐药，故治疗细菌感染需参考药敏结果，本品的主要适应症为敏感菌株所致的下列感染：

1．大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和莫根菌属敏感菌株所致的尿路感染。

2．肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致 2 岁以上小儿急性中耳炎。

3．肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作。

4．由福氏或宋氏志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。

5．治疗卡氏肺孢子虫肺炎，本品系首选。

6．卡氏肺孢子虫肺炎的预防，可用已有卡氏肺孢子虫病至少一次发作史的患者，或 HIV 成人感染者，其 CD4 淋巴细胞计数≤200/mm³ 或少于总淋巴细胞数的 20％。

7．由产肠毒素大肠埃希杆菌(ETEC)所致旅游者腹泻。

【规格】每片含磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啶 80mg

【用法用量】

1．成人常用量　治疗细菌性感染，一次甲氧苄啶(TMP)160mg 和磺胺甲噁唑(SMZ)800mg(2 片)，每 12 小时服用 1 次。治疗卡氏肺孢子虫肺炎一次 TMP3.75～5mg/kg，SMZ18.75～25mg/kg，每 6 小时服用 1 次。成人预防用药：初予 TMP160mg 和 SMZ800mg(2 片)，一日 2 次，继以相同剂量一日服 1 次，或一周服 3 次。

2．小儿常用量　2 月以下婴儿禁用。治疗细菌感染，2 个月以上体重 40kg 以下的婴幼儿按体重口服一次 SMZ20～30mg/kg 及 TMP4～6mg/kg，每 12 小时 1 次；体重≥40kg 的小儿剂量同成人常用量。治疗寄生 虫感染如卡氏肺孢子虫肺炎，按体重一次口服 SMZ18.75～25mg/kg 及 TMP3.75～5mg/kg，每 6 小时 1 次。慢性支气管炎急性发作的疗程至少 10～14 日；尿路感染的疗程 7～10 日；细菌性痢疾的疗程为 5～7 日；儿童急性中耳炎的疗程为 10 日；卡氏肺孢子虫肺炎的疗程为 14～21 日。

【不良反应】

1．过敏反应较为常见，可表现为药疹，严重者可发生渗出性多形红斑、剥脱性皮炎和大疱表皮松懈萎缩性皮炎等；也有表现为光敏反应、药物热、关节及肌肉疼痛、发热等血清病样反应。偶见过敏性休克。

2．中性粒细胞减少或缺乏症、血小板减少症及再生障碍性贫血。患者可表现为咽痛、发热、苍白和出血倾向。

3．溶血性贫血及血红蛋白尿。这在缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的患者应用磺胺药后易于发生，在新生儿和小儿中较成人为多见。

4．高胆红素血症和新生儿核黄疸。由于本品与胆红素竞争蛋白结合部位，可致游离胆

红素增高。新生儿肝功能不完善，对胆红素处理差，故较易发生高胆红素血症和新生儿黄疸，偶可发生核黄疸。

5．肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退，严重者可发生急性肝坏死。

6．肾脏损害。可发生结晶尿、血尿和管型尿；偶有患者发生间质性肾炎或肾小管坏死的严重不良反应。

7．恶心、呕吐、胃纳减退、腹泻、头痛、乏力等，一般症状轻微。偶有患者发生艰难梭菌肠炎，此时需停药。

8．甲状腺肿大及功能减退偶有发生。

9．中枢神经系统毒性反应偶可发生，表现为精神错乱、定向力障碍、幻觉、欣快感或抑郁感。

10．偶可发生无菌性脑膜炎，有头痛、颈项强直、恶心等表现。

本品所致的严重不良反应虽少见，但常累及各器官并可致命，如渗出性多形红斑、剥脱性皮炎、大疱表皮松懈萎缩性皮炎、暴发性肝坏死、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血等血液系统异常。艾滋病患者的上述不良反应较非艾滋病患者为多见。

【禁忌】

1．对 SMZ 和 TMP 过敏者禁用；

2．由于本品阻止叶酸的代谢，加重巨幼红细胞性贫血患者叶酸盐的缺乏，所以该病患者禁用本品。

3．孕妇及哺乳期妇女禁用本品。

4．小于 2 个月的婴儿禁用本品。

5．重度肝肾功能损害者禁用本品。

【注意事项】

1．因不易清除细菌，下列疾病不宜选用本品作治疗或预防用药：

(1)中耳炎的预防或长疗程治疗。

(2)A 组溶血性链球菌扁桃体和咽炎。

2．交叉过敏反应。对一种磺胺药呈现过敏的患者对其他磺胺药也可能过敏。

3．肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退，严重者可发生急性肝坏死，故有肝功能损害患者宜避免应用。

4．肾脏损害。可发生结晶尿、血尿和管型尿，故服用本品期间应多饮水，保持高尿流量，如应用本品疗程长、剂量大时，除多饮水外，宜同服碳酸氢钠，以防止此不良反应。失水、休克和老年患者应用本品易致肾损害，应慎用或避免应用本品。肾功能减退患者不宜应用本品。

5．对呋塞米、砜类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制药呈现过敏的患者，对磺胺药亦可过敏。

6．下列情况应慎用：缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、血卟啉症、叶酸缺乏性血液系统疾病、失水、艾滋病、休克和老年患者。

7．用药期间须注意检查：

(1)全血象检查,对疗程长、服用剂量大、老年、营养不良及服用抗癫痫药的患者尤为重要。

(2)治疗中应定期尿液检查 (每 2～3 日查尿常规一次)以发现长疗程或高剂量治疗时可能发生的结晶尿。

(3)肝、肾功能检查。

8．严重感染者应测定血药浓度，对大多数感染疾患者游离磺胺浓度达 50～150μg/ml(严重感染 120～150μg/ml)可有效。总磺胺血浓度不应超过 200μg/ml，如超过此浓度，不良反应发生率增高。

9．不可任意加大剂量、增加用药次数或延长疗程， 以防蓄积中毒。

10．由于本品能抑制大肠杆菌的生长，妨碍 B 族维生素在肠内的合成，故使用本品超过一周以上者，应同时给予维生素 B 以预防其缺乏。

11.如因服用本品引起叶酸缺乏时，可同时服用叶酸制剂，后者并不干扰 TMP 的抗菌活性，因细菌并不能利用已合成的叶酸。如有骨髓抑制征象发生，应即停用本品，并给予叶酸 3～6mg 肌注，一日 1 次，使用 2 日或根据需要用药至造血功能恢复正常，对长期、过量使用本品者可给予高剂量叶酸并延长疗程。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1．本品可穿过血胎盘屏障至胎儿体内，动物实验发现有致畸作用。人类中研究缺乏充足资料，孕妇宜避免应用。

2．本品可自乳汁中分泌，乳汁中浓度约可达母体血药浓度的 50％～100％，药物可能对婴儿产生影响。本品在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的新生儿中应用有导致溶血性贫血发生的可能。鉴于上述原因，哺乳期妇女不宜应用本品。

【儿童用药】由于本品可与胆红素竞争在血浆蛋白上的结合部位，而新生儿的乙酰转移酶系统未发育完善，磺胺游离血浓度增高，以致增加了核黄疸发生的危险性，因此该类药物在新生儿及 2 个月以下婴儿的应用属禁忌。儿童处于生长发育期，肝肾功能还不完善，用药量应酌减。

【老年用药】老年患者应用本品时发生严重不良反应的机会增加：如严重皮疹等皮肤过敏反应及骨髓抑制、白细胞减少和血小板减少等血液系统异常，同时应用利尿药者更易发生。因此老年患者宜避免使用，确有指征时需权衡利弊后决定。

【药物相互作用】

1．合用尿碱化药可增加本品在碱性尿中的溶解度，使排泄增多。

2．不能与对氨基苯甲酸合用，对氨基苯甲酸可代替本品被细菌摄取，两者相互拮抗。

3．下列药物与本品同用时，本品可取代这些药物的蛋白结合部位，或抑制其代谢，以致药物作用时间延长或发生毒性反应，因此当这些药物与本品同时应用，或在应用本品之后使用时需调整其剂量。此类药物包括口服抗凝药、口服降血糖药、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠。

4．与骨髓抑制药合用可能增强此类药物对造血系统的不良反应。如白细胞、血小板减少等，如确有指征需两药同用时，应严密观察可能发生的毒性反应。

5．与避孕药(雌激素类)长时间合用可导致避孕的可靠性减少，并增加经期外出血的机会。

6．与溶栓药物合用时，可能增大其潜在的毒性作用。

7．与肝毒性药物合用时，可能引起肝毒性发生率的增高。对此类患者尤其是用药时间较长及以往有肝病史者应监测肝功能。

8．与光敏药物合用时，可能发生光敏作用的相加。

9．接受本品治疗者对维生素 K 的需要量增加。

10．不宜与乌洛托品合用，因乌洛托品在酸性尿中可分解产生甲醛，后者可与本品形成不溶性沉淀物。使发生结晶尿的危险性增加。

11．本品可取代保泰松的血浆蛋白结合部位，当两者同用时可增强保泰松的作用。

12．磺吡酮与本品合用时可减少后者自肾小管的分泌，其血药浓度持久升高易产生毒性反应，因此在应用磺吡酮期间或在应用其治疗后可能需要调整本品的剂量。当磺吡酮疗程较长时，对本品的血药浓度宜进行监测，有助于剂量的调整，保证安全用药。

13．本品中的 TMP 可抑制华法林的代谢而增强其抗凝作用。

14．本品中的 TMP 与环孢素合用可增加肾毒性。

15．利福平与本品合用时，可明显使本品中的 TMP 清除增加和血清半衰期缩短。

16．不宜与抗肿瘤药、2,4－二氨基嘧啶类药物合用，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。

17．不宜与氨苯砜合用，因氨苯砜与本品中的 TMP 合用两者血药浓度均可升高，氨苯砜浓度的升高使不良反应增多且加重，尤其是高铁血红蛋白血症的发生。

18．避免与青霉素类药物合用，因为本品有可能干扰此类药物的杀菌作用。

【药物过量】

本品的血浓度不应超过 200μg/ml，超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。过量短期服用本品会出现食欲不振、腹痛、恶心、呕吐、头晕、头痛、嗜睡、神志不清、精神低沉、发热、血尿、结晶尿、血液疾病、黄疸、骨髓抑制等。一般治疗为停药后进行洗胃、催吐或大量饮水；尿量低且肾功能正常时可给予输液治疗。在治疗过程中应监测血象、电解质等。如出现较明显的血液系统不良反应或黄疸，应予以血液透析治疗。如出现骨髓抑制，先停药，给予叶酸 3～6mg 肌注，一日 1 次，连用 3 日或至造血功能恢复正常为止。长期过量服用本品会引起骨髓抑制，造成血小板、白细胞的减少和巨幼红细胞性贫血。出现骨髓抑制症状时，患者应每天肌内注射甲酰四氢叶酸 5～15mg 治疗，直到造血功能恢复正常为止。

【药理毒理】

本品为磺胺类抗菌药，是磺胺甲噁唑(SMZ)与甲氧苄啶(TMP)的复方制剂，对非产酶金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、变形杆菌属、摩根菌属、志贺菌属等肠杆菌科细菌、淋球菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌均具有良好抗菌作用，尤其对大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌的抗菌作用较 SMZ 单药明显增强。此外在体外对沙眼衣原体、星形奴卡菌、原虫、弓形虫等亦具良好抗微生物活性。本品作用机制为:SMZ 作用于二氢叶酸合成酶，干扰合成叶酸的第一步，TMP 作用于叶酸合成代谢的第二步，选择性抑制二氢叶酸还原酶的作用，二者合用可使细菌的叶酸代谢受到双重阻断。本品的协同抗菌作用较单药增强，对其呈现耐药菌株减少。然而近年来细菌对本品的耐药性亦呈增高趋势。

【药代动力学】

本品中的 SMZ 和 TMP 口服后自胃肠道吸收完全，均可吸收给药量的 90％以上，血药峰浓度(C_{max})在服药后 1～4 小时达到。给予 TMP160mg，SMZ800mg，一日服用 2 次，3 日后达稳态血药浓度,TMP 为 1.72mg/L,SMZ 的血浆游离浓度及总浓度分别为 57.4mg/L 和 68.0mg/L。SMZ 及 TMP 均主要自肾小球滤过和肾小管分泌，尿药浓度明显高于血药浓度。单剂口服给药后 0～72 小时内自尿中排出 SMZ 总量的 84.5%，其中 30%为包括代谢物在内的游离磺胺；TMP 以游离药物形式排出 66.8%。SMZ 和 TMP 两药的排泄过程互不影响。SMZ 和 TMP 的血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)分别为 10 小时和 8～10 小时，肾功能减退者，半衰期延长，需调整剂量。吸收后二者均可广泛分布至痰液、中耳液、阴道分泌物等全身组织和体液中。并可穿透血-脑脊液屏障，达治疗浓度。也可穿过血胎盘屏障，进入胎儿血循环并可分泌至乳汁中。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，每板 10 片，每小盒 1 板。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版第一增补本

【批准文号】国药准字 H44021568

【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