

核准日期：2007 年 05 月 19 日

修改日期：2010 年 09 月 07 日

硫酸西索米星氯化钠注射液说明书

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：硫酸西索米星氯化钠注射液

商品名称：亚邦利尔

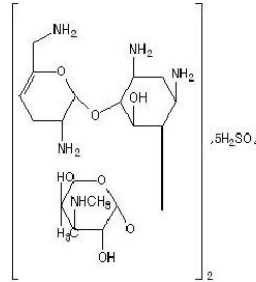
英文名称：Sisomicin Sulfate and Sodium Chloride Injection

汉语拼音：Liusuan Xisuomixing Lühuana Zhushuye

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每 100ml 中含西索米星 0.1g（10 万单位）与氯化钠 0.9g。

硫酸西索米星

化学名称：O-3-去氧-4-C-甲基-3-甲氨基-β-L-阿拉伯糖吡喃糖基（1→4）-O-[2, 6-二氨基-2, 3, 4, 6-四去氧-α-D-甘油基-4-烯己吡喃糖基-（1→6）]-2-去氧-L-链霉素硫酸盐。
化学结构式：



分子式：(C₁₉H₃₇N₅O₇)₂ · 5H₂SO₄

分子量：1385.43

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】本品适用于革兰氏阴性菌（包括铜绿假单胞菌）、葡萄球菌和其他敏感菌所致的下列感染：呼吸系统感染、泌尿生殖系统感染、胆道感染、皮肤和软组织感染、感染性腹泻及败血症等。本品用于上述严重感染时宜与青霉素或头孢菌素等联合应用。

【规格】100ml：西索米星 0.1g（10 万单位）；氯化钠 0.9g。

【用法用量】静脉滴注

1. 肾功能正常者

成人：轻度感染：一日 0.1g（以西索米星计）；重度感染：一日 0.15g，分 2~3 次给药。

小儿：按体重一日 2~3mg/kg，分 2~3 次给药。

疗程均不超过 7~10 日。有条件时应进行血药浓度监测。

2. 肾功能减退者

肾功能减退者应用本品时，应根据肾功能调整剂量。有条件者应同时监测血药浓度，以调整剂量。

【不良反应】1. 常见听力减退、耳鸣或耳部饱满感（耳毒症）、血尿、蛋白尿、管型尿、排尿次数显著减少或尿量减少、食欲减退、极度口渴（肾毒性）、步履不稳、眩晕（耳毒性，影响前庭）、恶心或呕吐（耳毒性，影响前庭，肾毒性）。

2. 少见视力减退（视神经炎）、呼吸困难、嗜睡、极度软弱无力（神经肌肉阻滞）、皮疹等过敏反应、血象变化、肝功能改变、消化道反应和注射部位疼痛、硬结、静脉炎等。

3. 极少见过敏性休克。

【禁忌】1. 对本品或其他氨基糖苷类及杆菌肽过敏者、本人或家族中有人因使用链霉素引起

耳聋或其他耳聋者禁用。2.肾衰竭者禁用。

【注意事项】1.肾功能不全、肝功能异常、前庭功能或听力减退、失水、重症肌无力或帕金森病者及老年患者慎用。

2.用药时间一般不宜超过 10 日。若必须继续用药时，应对听觉器官和肾功能进行严密监护。

3.交叉过敏，对一种氨基糖苷类抗生素如链霉素、庆大霉素过敏的患者，可能对本品过敏。

4.有条件时在疗程中应监测血药浓度（本品血药峰浓度超过 10mg/L，谷浓度超过 2mg/L 时易出现毒性反应），并据此调整剂量，不能测定血药浓度时，应根据测得的肌酐清除率调整剂量，尤其对肾功能减退者、早产儿、新生儿、婴幼儿或老年人、休克、心力衰竭、腹水或严重失水等患者。

5.本品不能静脉注射。以免产生神经肌肉阻滞和呼吸抑制作用。

6.长期应用本品可能导致耐药菌过度生长。

7.应给患者补充足够的水分，以减少肾小管损害。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1.本品可透过血-胎盘屏障，在羊水中达到一定浓度，可能对胎儿的第 8 对脑神经造成损害，故孕妇禁用。

2.哺乳期妇女慎用，应用本品期间暂停哺乳。

【儿童用药】早产儿、新生儿、婴幼儿慎用本品。若使用本品。应根据血药浓度或肌酐清除率调整剂量。

【老年用药】老年患者应用本品后可产生各种毒性反应，因此在疗程中检测肾功能极为重要，肾功能正常者用药后亦可能产生听力减退。此外，老年患者应采用较小剂量或延长给药间隔，以与其年龄、肾功能和第 8 对脑神经的功能相适应。

【药物相互作用】1、本品与其他氨基糖苷类同用或先后连续局部或全身应用，可增加耳毒性、肾毒性以及神经肌肉阻滞作用，可能发生听力减退、停药后仍可能进展至耳聋；听力损害可能恢复或呈永久性。神经肌肉阻滞作用可能导致骨骼肌软弱无力、呼吸抑制或呼吸麻痹（呼吸暂停），用抗胆碱酯酶药或钙盐有助于阻滞作用恢复。

2、本品与神经肌肉阻滞药合用，可加重神经肌肉阻滞作用，导致肌肉软弱，呼吸抑制或呼吸麻痹（呼吸暂停），与代血浆类药如右旋糖酐、海藻酸钠、利尿药如依他尼酸、呋塞米及卷曲霉素、顺铂、万古霉素等合用，或先后连续局部或全身应用，可增加耳毒性与肾毒性，可能发生听力损害，且停药后仍可能进展至耳聋，听力损害可能恢复或呈永久性。

3、本品与头孢噻吩局部或全身合用可能增加肾毒性。

4、本品与多粘菌素类合用，或先后连续局部或全身应用，因可增加肾毒性和神经肌肉阻滞作用，后者可导致骨骼肌软弱无力，呼吸抑制或呼吸麻痹（呼吸暂停）。

5、本品不宜与其他肾毒性或耳毒性药物合用或先后使用，以免加重肾毒性或耳毒性。

6、本品不宜与两性霉素 B、头孢噻吩钠、呋喃妥因钠，磺胺嘧啶钠和四环素（以上均为注射液）联合应用，因可发生配伍禁忌。

7、本品与β-内酰胺类（头孢菌素类或青霉素类）合用常可获得协同作用。

8、本品与β-内酰胺类（头孢菌素类或青霉素类）混合可导致相互失活，需联合应用时必须分瓶滴注。

【药物过量】长期或大量使用本品可引起蛋白尿、管型尿、不可逆听力减退及神经肌肉阻滞作用等。由于缺少特异性拮抗剂，主要用对症疗法和支持疗法。腹膜透析或血液透析可帮助本品从血液中清除。

【药理毒理】本品属氨基酸糖苷类抗生素。抗菌谱与庆大霉素相似。对金黄色葡萄球菌和大肠埃希菌、克雷白杆菌、变形杆菌、肠杆菌属、铜绿假单胞菌、痢疾杆菌等革兰阴性菌有效。对铜绿假单胞菌的抗菌作用较庆大霉素强。与妥布霉素相近。对沙雷杆菌的作用低于庆大霉素，但高于妥布霉素。

本品的作用机制是与细胞核糖体 30S 亚单位结合，抑制细菌蛋白质的合成。

【药代动力学】本品体内过程与庆大霉素相近。正常人单次静脉给药 1mg/kg 后，血药峰浓度（C_{max}）约为 7.4mg/L，消除半衰期（t_{1/2β}）约为 2 小时，肾功能减退者半衰期相应延长。24 小时内自尿中排出给药量的 75% 左右。与其他氨基糖苷类抗生素相仿，本品可在肾中积聚，肾皮质中浓度较髓质高，尿毒症患者经 8 小时血液透析后血药浓度可降低约 50%。

【贮藏】遮光，密闭阴凉（不超过 20℃）保存。

【包装】玻璃输液瓶 100ml/瓶/盒。

【有效期】暂定 24 个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准（试行）WS-347(X-297)-2002

【批准文号】国药准字 H20020380

【生产企业】

企业名称：江苏亚邦生缘药业有限公司

生产地址：江苏省滨海沿河西路 62 号

邮政编码：224500

电话号码：0515-84191801 84191906

传真号码：0515-84108632

网 址：www.yabang.biz