

核准日期：2006 年 11 月 14 日

修改日期：2011 年 01 月 24 日

# · 头孢克肟胶囊说明书

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：头孢克肟胶囊

商品名称：久邦

英文名称：Cefixime Capsules

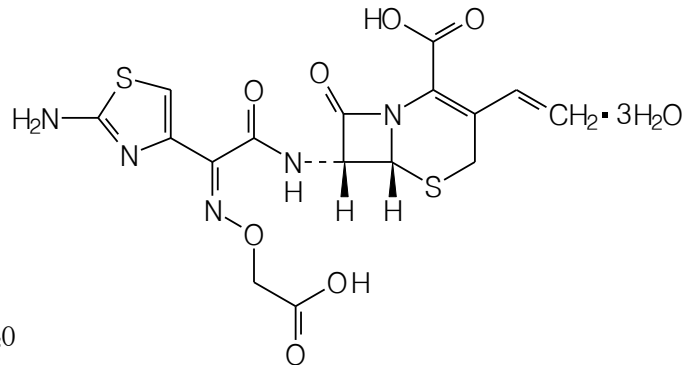
汉语拼音：Toubaokewo Jiaonang

## 【成份】

本品活性成份为头孢克肟。

化学名称：(6R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-(羧甲氧基亚胺)乙酰胺基]-3-乙烯-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：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub> · 3H<sub>2</sub>O

分子量：507.50

【性状】本品内容物为白色至淡黄色粉末。

## 【适应症】

对链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、流感杆菌中头孢克肟敏感菌引起的以下感染有效。

- 慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎并发细菌感染、支气管扩张合并感染、肺炎；
- 肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎；
- 急性胆道系统细菌性感染（胆囊炎、胆管炎）；
- 猩红热；
- 中耳炎、鼻窦炎。

**【规格】** 0.1g

**【用法用量】**

口服。成人及体重 30 公斤以上儿童用量：口服，每次 1 粒（100mg），每日二次；成人重症感染者可增加至每次 200mg，每日二次。儿童：口服，按每次每公斤 1.5-3.0mg 计算给药量，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（2.58%）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 GPT 升高 78 例（0.61%），GOT 升高 58 例（0.45%），嗜酸细胞增多 26 例（0.20%）等。

**（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（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、咽喉痛、头痛、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）的可能性，且有其他头孢类抗生素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：由于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 间质性肺炎，PIE 症候群：有出现伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部 X 线异常，嗜酸细胞增多等症状的间质性肺炎，PIE 症候群（分别<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。

(2) 其他不良反应：不良反应发生率在 0.1-5%为常见，在 0.1%以下为少见。

过敏：常见皮疹、荨麻疹、红斑，少见瘙痒、发热、浮肿；

血液：常见（0.1-5%）嗜酸细胞增多，少见粒细胞减少；

肝脏：常见丙氨酸氨基转移酶（ALT/GPT）升高，天门冬氨酸氨基转移酶（AST/GOT）升高、少见黄疸；

肾脏：少见尿素氮（BUN）升高；

消化系统：常见有腹泻、胃部不适，少见恶心、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：少见口腔炎、口腔念球菌症；

维生素缺乏症：少见维生素 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）；

其他：头痛、头晕。

**【禁忌】**对本品或其他头孢类抗生素过敏者。

**【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）。

(4) 由于有可能出现休克，给药前应充分询问病史。

(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。

**【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，仅在确实需要使用时使用本品；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、新生儿用药的安全性尚未确立（没有使用经验）。

**【老年用药】**老年患者用药酌减。

**【药物相互作用】**

卡马西平：与本品合用时可引起卡马西平水平升高，必须合用时应监测血浆中卡马西平浓度。

华法令和抗凝药物：与本品合用时增加凝血酶原时间。

**【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（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、大肠菌、克雷伯氏属、沙雷氏属、变形杆菌属、流感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）中的PBP<sub>1</sub>（1a，1b，1c）以及PBP<sub>3</sub>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】**

据PDR57版：头孢克肟口服后，其绝对生物利用度为40-50%，不受饮食影响。头孢克肟片剂200mg单剂口服，血浆峰浓度为3.7μg/ml，等剂量口服头孢克肟混悬液产生的峰浓度比片剂高出25%-50%。头孢克肟200mg混悬液和400mg混悬液产生的平均峰浓度为3μg/ml和4.6μg/ml，口服头孢克肟混悬液100mg至400mg，时间-浓度曲线下面积比口服等剂量片剂高出10%-25%，混悬液剂型替换片剂剂型应考虑到其增加的吸收量。单剂口服200mg片剂、400mg片剂、400mg混悬液的达峰时间为2-6小时，单剂口服200mg混悬液的达峰时间为2-5小时。24小时内吸收药物的50%以原形从尿中排出。血清蛋白结合率为65%，连续服药14天，未发现头孢克肟在体内有蓄积作用。头孢克肟血浆半衰期为3-4小时，但在一些志愿者

可达 9 小时，与剂型无关。特殊人群药代动力学：老年患者：稳态时平均 AUCs 比正常成年人约有 40% 的升高。肾功能不全受试者：肌酐清除率为 20-50ml/min 时，头孢克肟平均血清半衰期延长至 6.4 小时；肌酐清除率为 5-20ml/min 时，头孢克肟平均血清半衰期延长至 11.5 小时。血液透析和腹膜透析：头孢克肟不能有效地从血中清除。但也有文献提示，血液透析的患者，服用 400mg 剂量头孢克肟，其血中变化情况和肌酐清除率水平为 21-60ml/min 的受试者相似。

**【贮藏】** 遮光，密封，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

**【包装】** 铝塑包装，6 粒/板/盒；8 粒/板/盒；10 粒/板/盒；6 粒/板×2 板/盒。

**【有效期】** 24 个月。

**【执行标准】** 《中国药典》2010 年版二部。

**【批准文号】** 国药准字 H20044868。

**【生产企业】** 企业名称：江苏亚邦强生药业有限公司

生产地址：江苏省金坛市华城路 198 号

邮政编码：213200

电话号码：0519-82313008

传真号码：0519-82324949