

核准日期：2013年02月22日

修改日期：2013年09月02日



注射用阿莫西林钠舒巴坦钠说明书

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：注射用阿莫西林钠舒巴坦钠

英文名称：Amoxicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection

汉语拼音：Zhushheyong Amoxiinna Shubatanna

【成份】

本品为复方制剂，其组份为阿莫西林钠和舒巴坦钠。无辅料。

【性状】

本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末，极易引湿。

【适应症】

本品为由阿莫西林钠和舒巴坦钠组成的复方制剂，适用于产酶葡萄球菌、肺炎杆菌、其它链球菌、流感杆菌、淋球菌、大肠埃希菌、变形杆菌、莫根杆菌、枸橼酸杆菌、肠杆菌、沙门菌等所致的下列感染：上呼吸道感染；鼻窦炎、扁桃腺炎、中耳炎、咽炎等；下呼吸道感染；急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张并感染、肺炎、脓胸、肺脓肿等；泌尿生殖道感染；急性肾盂肾炎、慢性肾盂肾炎急性发作、急性下尿路感染、盆腔感染（妇科感染、产后感染等）；皮肤软组织感染：疖、脓肿、蜂窝组织炎，伤口感染等；性病：淋病等；口腔脓肿：如手术用药等；其它系统感染：感染性腹泻、腹腔感染、败血症、细菌性心内膜炎、脑膜炎、腹膜炎、骨髓炎、伤寒和副伤寒、预防心内膜炎等。

【规格】

(1)0.75g(C₁₆H₁₉N₅O₅S 0.5g与C₈H₁₁N₃O₄S 0.25g)

(2)1.5g(C₁₆H₁₉N₅O₅S 1.0g与C₈H₁₁N₃O₄S 0.5g)

【用法用量】

应根据医生的判断标准和患者的个体需要调整剂量。

指导剂量如下：

成人：肌肉注射或稀释后静脉滴注给药。每次1.5~3g，加入0.9%氯化钠注射液150~200ml静脉滴注，于1小时内滴完，每日2~3次。儿童、重度感染用量为4.5~6.0g/日，严重感染用量为9.0g/日或150mg/kg/日，分2~3次滴注。疗程7~14天，重症感染者可适当延长疗程。儿童：深部肌肉注射，直接静脉注射或滴注，本品每日60~70mg/kg(阿莫西林每日40~50mg/kg+舒巴坦每日20~25mg/kg)，分2至3次。

在深部肌肉注射和静脉直接推注时，推荐用至少3.5ml灭菌注射用水稀释。溶液需在配制后60分钟内使用。一旦超过该期限，需将安瓿内配制的药液弃去。

本品可采用调整稀释溶液(溶剂)静脉滴注，本品的最大浓度和最大用药时间见下表：

溶剂	最大浓度(·)	最大用药时间	
		25°C	4°C
无菌注射用水	45	8小时	48小时
0.9%氯化钠	45	8小时	48小时
林格氏乳酸盐溶液	45	8小时	48小时
5%葡萄糖	30	2小时	4小时
1/6M乳酸钠	45	8小时	8小时
5%葡萄糖盐溶液	3	4小时	-

(·)阿莫西林+舒巴坦复方剂，mg/ml

肾功能不全病人用量酌减，请参阅以下肾功能不全用药指导原则(表2)

表2、阿莫西林舒巴坦钠肾功能不全病人用药指导原则

肌酐清除率(ml/min/1.73m ²)	半衰期(小时)	推荐剂量
>/=30	1	1.5~3.0gq6h~q8h
15~29	5	1.5~3.0gq12h
5~14	9	1.5~3.0gq24h

【不良反应】

在推荐剂量下，药物有很好的耐受性。但对少数患者，亦有不同类型和不同程度的不良反应发生。有如下情况报道：

1、消化系统：恶心、呕吐、腹泻、消化不良和上腹痛。2、过敏反应：荨麻疹、血管神经性水肿、斑丘疹、罕见过敏性休克。3、间质性肾炎。4、血液系统：中性粒细胞减少症、嗜酸粒细胞减少症、贫血和血小板功能异常。5、口腔或其它部位念珠菌病，是一种细菌性的

表现。6、个别病例出现stevens-Johnson综合征和多形性红斑。7、偶有伪膜性肠炎的病例报道。

【禁忌】

1、青霉素类或其他β-内酰胺类抗生素过敏者禁用。2、对舒巴坦过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、单核细胞增多症病人使用本品时易发生皮肤潮红，慎用本品。
- 2、长期使用易发生多重感染(如假单胞菌和念珠菌感染)，如出现多重感染应及时停药，并予以相应处理。
- 3、本品含阿莫西林，其为青霉素类药品，使用本品前应进行青霉素皮内敏感试验，阳性反应者禁用。
- 4、本品配成溶液后必须及时使用，不宜久置。
- 5、接受别嘌醇(Allopurinol)或双硫仑(Disulfiram)治疗的病人，不宜使用本品。
- 6、下列情况慎用：
 - (1)有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者。
 - (2)老年人和肾功能严重损害时可能须调整剂量；严重肝功能不全者慎用本品。
- 7、假膜性结肠炎病例几乎都与抗菌素，包括β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂结合物的应用有关。但其严重程度有所不同，有些病人会很严重。所以，对于使用抗菌素后出现腹泻的病人，考虑到这种疾病诊断是重要的。
- 8、如需长期用药，应进行肝、肾功能监测。对于肾功能衰竭患者，应进行剂量调整(见【用法用量】)。对有过敏史(如：哮喘，湿疹和发热)和血液病史的患者应严格控制。
- 9、合并使用青霉素可引起甲氧萘唑清除率降低，从而显著增加其毒性。
- 10、和所有药物一样，在安全性未被确立以前，本药品不推荐用于妊娠和哺乳期。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇应用本品的安全性尚未确立，应在确有必要时应用本品；由于乳汁中可分泌少量阿莫西林，乳母服用后可能导致婴儿过敏，哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

多数青霉素已应用于儿科病人，至今未发现特殊问题。新生儿和6个月内的婴儿肾功能发育不完全可能减缓青霉素通过尿路排泄。

【老年用药】

同成年人用药。肾功能不全者酌减。

【药物相互作用】

- 1、内磺舒竞争性减少本品的肾小管分泌，两者同时应用可引起阿莫西林血浓度升高、半衰期延长；
- 2、氯霉素、大环内酯类、磺胺类和四环素类药物在体外干扰阿莫西林的抗菌作用，但其临床意义不明。

【药物过量】

在一项51名儿童患者参与的前瞻性研究提示，阿莫西林给药剂量不超过250mg/kg时不引起显著临床症状。有报道少数患者因阿莫西林过量引起肾功能不全、少尿，但肾功能损害在停药后可逆。如发生过量服用，应采取对症治疗措施，必要时应采用血液透析的方法将本品从血循环中清除。

【药理毒理】

药理作用

本复方是由阿莫西林钠和舒巴坦钠组成。阿莫西林系杀菌性广谱抗生素，舒巴坦钠系不可逆的广谱β-内酰胺酶抑制剂，可有效地抑制耐药菌产生的β-内酰胺酶。临床上许多革兰阳性和革兰阴性细菌产生β-内酰胺酶，此酶可使阿莫西林失去抗菌活性。由于舒巴坦钠的存在，可使阿莫西林免遭β-内酰胺酶的破坏，从而使已对阿莫西林耐药并产生β-内酰胺酶的细菌，仍然对阿莫西林敏感。

本品为杀菌性抗生素，在临床上能杀灭多种革兰阳性和革兰阴性细菌，特别是对产生β-内酰胺酶的耐药菌有疗效。这些细菌包括：

革兰阳性菌：

需氧菌：金黄色葡萄球菌、粪链球菌、表皮葡萄球菌、单核细胞增多性李司特菌、化脓性链球菌、棒状杆菌属、草绿色链球菌、肺炎链球菌

厌氧菌：梭状芽孢杆菌属、消化链球菌、消化球菌属

革兰阴性菌：

需氧菌：大肠埃希菌、布鲁氏杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌、普通变形杆菌、脑膜炎双球菌、克雷白菌属、淋球菌、沙门菌属、杜克嗜嗜血杆菌、志贺菌属、布兰汉球菌、百日咳菌属、出血败血性巴斯德菌

厌氧菌：拟杆菌属包括脆弱拟杆菌

毒理研究

目前尚无本复方的遗传毒性、生殖毒性和致癌性研究资料。动物生殖毒性试验显示，10倍于人用剂量的阿莫西林对大鼠和小鼠的生育力及胎仔未见损害；10倍于人用剂量的舒巴坦对大鼠、小鼠和兔的生育力及胎仔亦未见损害。

【药代动力学】

阿莫西林

阿莫西林钠快速静脉滴注0.5g后1分钟，血药浓度为83~112mg/L，阿莫西林的蛋白结合率为17%，本品在多数组织和体液中分布良好。静脉注射本品2g后1.5小时，脑脊液中的药物浓度为2.9~40.0mg/L。本品可通过胎盘，在脐带血中浓度为母体血药浓度的1/4~1/3，在乳汁、汗液和泪液中也含微量。本品血浆消除半衰期(t_{1/2})为1.08小时，60%以上以原形自尿中排出，约24%药物在肝内代谢，尚有少量经胆道排泄。严重肾功能不全患者血清半衰期可延长至7小时。血液透析可清除本品，腹膜透析则无清除本品的作用。舒巴坦钠

舒巴坦钠静脉滴注0.5g和1.0g后，血药峰浓度为30mg/L和68mg/L，血清半衰期为1小时。70%~80%经肾排泄，组织间液和腹腔分泌物的舒巴坦钠浓度和血中的浓度相当，脑脊液中的浓度可达到0.1~1mg/L。

【贮藏】密闭，在凉暗(避光并不超过20℃)干燥处保存。

【包装】内包装为钠钙玻璃模制注射剂瓶、注射用无菌粉末用氯化丁基橡胶塞。包装规格：每盒10瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】WS-(X-442)-2003Z-2013 和 YBH00952013

【批准文号】(1) 0.75g国药准字H20133086 (2) 1.5g国药准字H20133086

【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新区百叶路18号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550