

核准日期：2006 年 11 月 08 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日

头孢羟氨苄颗粒说明书

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：头孢羟氨苄颗粒

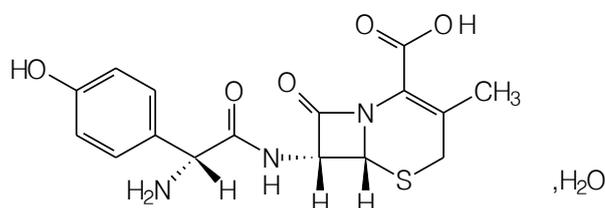
英文名称：Cefadroxil Granules

汉语拼音：Toubaoqiang'anbian Keli

【成份】本品活性成份为头孢羟氨苄。

化学名称：(6R,7R)-3-甲基-7-[(R)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸一水合物。

化学结构式：



分子式：C₁₆H₁₇N₃O₅S · H₂O

分子量：381.41

【性状】本品为可溶颗粒；味甜。

【适应症】

适用于敏感细菌所致的尿路感染、皮肤软组织感染以及急性扁桃体炎、急性咽炎、中耳炎和肺部感染等。本品为口服制剂，不宜用于重症感染。

【规格】0.125g

【用法用量】

将本品溶解于 40℃ 温开水后口服。成人常用量：一天 1~2g，分 2~3 次服用；儿童常用量：一天按体重 30mg/kg，分 2 次服用或遵医嘱。A 组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎患者每 12 小时 15mg/kg，疗程至少 10 天。成人肾功能减退者，首次剂量为 1g，然后根据肾功能减退程度制订给药方案。肌酐清除率为 25~50ml/min 时，每 12 小时服药 500mg，10~25ml/min 时每 24 小时服药 500mg；0~10ml/min 时，每 36 小时服药 500mg。

【不良反应】

本品不良反应发生率约为 5%，以恶心、上腹部不适、食欲下降等胃肠道反应为主，少数患者尚可发生皮疹等过敏反应。偶可发生过敏性休克，也可出现尿素氮、血清氨基转移酶、血清碱性磷酸酶一过性升高。

【禁忌】

对有头孢菌素类药物过敏史者和有青霉素过敏性休克史者或即刻反应史者禁用。

【注意事项】

(1)、在应用本品前须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者不可应用本品，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有 5%~7%，需在严密观察下慎用。一旦发生过敏反应，立即停用药物。如发生过敏性休克，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（头孢菌素少产生伪膜性肠炎）者以及有肾功能减退者慎用本品。

(3)、应用头孢羟氨苄时可出现直接 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、血清丙氨酸转移酶、门冬氨酸转移酶和碱性磷酸酶可有短暂性升高。

(4)、头孢羟氨苄主要经肾排出，肾功能减退患者应用本品须适当减量。

(5)、每日口服剂量超过 4g 时，应考虑改注射用头孢菌素类药物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可通过胎盘屏障，孕妇用药需有确切适应症。本品亦可进入乳汁，虽至今尚无哺乳期妇女应用头孢菌素类发生问题的报告，但仍须权衡利弊后应用。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】肾功能减退者慎用。

【药物相互作用】

丙磺舒可提高本品血药浓度，延缓肾排泄。

【药物过量】

(1) 无尿病人过量服用本品达 1g 后，需进行 6~8 小时血液透析才可以将 63%本品排出体外。

(2) 6 岁以下儿童过量服用本品，若少于 250mg/kg，只需一般支持治疗和临床密切观察；若超过 250mg/kg，则应立即洗胃以促进胃排空。

【药理毒理】

药理作用

头孢羟氨苄为第一代口服的头孢菌素，通过抑制细菌细胞壁的合成而产生杀菌作用。对产青霉素酶和不产青霉素酶的金葡菌、凝固酶阴性葡萄球菌、肺炎链球菌、A 组溶血性链球菌等大部分菌株具有良好抗菌作用。对大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、志贺菌属、流感嗜血杆菌和淋球菌亦有一定抗菌活性。甲氧西林耐药葡萄球菌、肠球菌属、吲哚阳性变形杆菌属、肠杆菌属、沙雷菌属等肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌及脆弱拟杆菌等对本品耐药。

毒理研究

头孢羟氨苄毒性低。给新生大鼠 12600mg/kg 的高剂量未发生死亡；犬每日口服本品 600mg/kg，大鼠每日口服本品 1000mg/kg，连续 6 个月，对各组织器官未产生毒性反应。

生殖毒性：小鼠和大鼠给予头孢羟氨苄剂量达人用计量的 11 倍，未见对生育力和胎儿的影响。然而，尚无在妊娠妇女上进行充分和严格的临床研究，动物的生殖研究并不能完全预测人类的反应，只有在明确需要时，头孢羟氨苄才能用于怀孕期妇女。

【药代动力学】

根据文献资料报道，头孢羟氨苄口服吸收良好，受食物影响小。空腹单剂量口服 0.5g 或 1.0g 后约 1~2.5 小时达血药峰浓度，平均 C_{max} 分别为 16ug/ml 或 28ug/ml。

体内有效浓度维持较久。给药后 12 小时仍可测得微量，血消除半衰期 (t_{1/2}) 约为 2.25 小时。食物对血药峰浓度和 t_{1/2} 无明显影响。头孢羟氨苄自胃肠道的吸收较头孢氨苄和头孢拉定缓慢，但维持的血药浓度较后两者持久。蛋白结合率约为 20%。在体内分布广泛，口服 1.0g 后 2~5 小时，痰、胸水和肺组织中的浓度分别为 1.3mg/L，11.4mg/L，7.4mg/L；骨骼、肌肉和滑囊液中的药物浓度分别为同期血药浓度的 23%，31%和 43%。胆汁药物浓度较血药浓度为低。头孢羟氨苄可进入胎盘、也可随乳汁分泌。90% 以上的药物以原形从尿液排泄，24 小时累积排出给药量的 86%，尿液中药物浓度高。血液透析有助于清除头孢羟氨苄。

【贮藏】密封，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】 双铝包装，12包/盒；24包/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 H20053632

【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