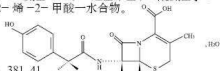


核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2019.10.01
核准日期: 2018.12.01
修改日期: 2020.12.01

头孢羟氨苄胶囊说明书

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: 头孢羟氨苄胶囊
英文名称: Cefadroxil Capsules
汉语拼音: Toubaoqiang' anbian Jiaonang
【成份】
主要成份: 头孢羟氨苄
化学名称: (6R,7R)-3-甲基-7-[(R)-2-氨基-2-(4-羟氨基)-8-氧代-5-氧杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-基]-7-甲酰-1-水合物。
化学结构式:



分子式: $C_{16}H_{17}N_3O_5 \cdot H_2O$, 分子量: 381.41

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

【适应症】
适用于敏感细菌所致的原路感染、皮肤软组织感染以及急性扁桃体炎、急性咽炎、中耳炎和肺炎感染等。本品为口服制剂, 不宜用于重症感染。

【规格】 (1) 0.125g;
(2) 0.25g。

【用法用量】
0.125g
成人常用量: 口服, 一次 0.5~1.0g (4~8 粒), 一日 2 次。
儿童常用量: 一次按体重 15~20mg/kg, 一日 2 次。A 组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎每 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 (8 粒) 剂量, 然后根据肾功能减退程度予以延长给药间隔。肌酐清除率为 25~50ml/min, 10~25ml/min 和 0~10ml/min 时, 分别每 12 小时、24 小时和 36 小时服药 0.5g (4 粒)、0.25g。

成人常用量: 口服, 一次 0.5~1.0g (2~4 粒), 一日 2 次。
儿童常用量: 一次按体重 15~20mg/kg, 一日 2 次。A 组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎每 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 (4 粒) 剂量, 然后根据肾功能减退程度予以延长给药间隔。肌酐清除率为 25~50ml/min, 10~25ml/min 和 0~10ml/min 时, 分别每 12 小时、24 小时和 36 小时服药 0.5g (2 粒)。

【不良反应】
本品不良反应发生率约为 5%, 以恶心、上腹部不适等胃肠道反应为主; 少数患者尚可能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. 有肾功能减退的患者, 尤其有慢性性链膜炎、局限性肠炎或抗真菌药物相关性链膜炎 (头孢菌素很少产生伪膜性肠炎) 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 试验阳性反应和原核假阳性反应 (硫酸铜

法); 少数患者的碱性磷酸酶、血清丙氨酸转氨酶、门冬氨酸转氨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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
孕妇用药前确有确切适应证, 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】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【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】 尚不明确。

【药理毒理】
1. 药理 头孢羟氨苄为第一代口服头孢菌素, 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、明链阳性变形杆菌属、肠杆菌属、沙雷菌属等肠杆菌科细菌、肠球菌属及链球菌属等对本品耐药。

2. 毒理 头孢羟氨苄低毒。给新生大鼠 12600mg/kg 的高剂量者发生死亡, 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。

【药代动力学】
本品吸收良好, 空腹口服 0.5g 后 16mg/L 的血药峰浓度 (C_{max}) 于给药后 1.5 小时到达, 给药后 12 小时尚可测得微量。血清半衰期 ($t_{1/2}$) 为 1.27~1.5 小时, 食物对血药峰浓度和 $t_{1/2}$ 均无明显影响。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者持久。本品的蛋白结合率为 20%, 本品体内分布广泛, 口服 1.0g 后 2~5 小时, 痰、唾液和肺组织中的浓度分别为 1.3mg/L, 11.4mg/L, 7.4mg/L (mg/kg)。骨骼、肌肉和骨髓液中的药物浓度分别为同期血清浓度的 23%、31% 和 43%。胆汁药物浓度较血药浓度为低, 本品可进入胎盘, 也可进入乳汁, 24 小时累积排出给药量的 86%。本品能经血液透析清除。

【贮藏】 遮光, 密封, 在凉暗处 (避光并不超过 20°C) 保存。

【包装】
双蝶复合膜或铝塑泡罩包装, 6 粒/板, 10 粒/板, 12 粒/板, 6 粒*1 板/盒, 10 粒*2 板/盒, 12 粒*1 板/盒, 12 粒*2 板/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 中国药典 2020 年版二部

【批准文号】 (1) 0.125g 规格: 国药准字 H37030703,
(2) 0.25g 规格: 国药准字 H37030704。

【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市茶店区南定镇茶南路中段
邮政编码: 255005
电话号码: 0533-2196361
传真号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】
企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术产业化开发区化工区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2166666
传真号码: 0533-2184911
网 址: www.xhzy.com

D

品名规格	头孢羟氨苄胶囊	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2020.11.04
包装材质		版本号	D		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	6号, 宋宋		