

核准日期：2007 年 3 月 12 日

修改日期：2015 年 6 月 8 日 2015 年 11 月 30 日

注册商标

头孢氨苄胶囊说明书

注册商标

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名：头孢氨苄胶囊

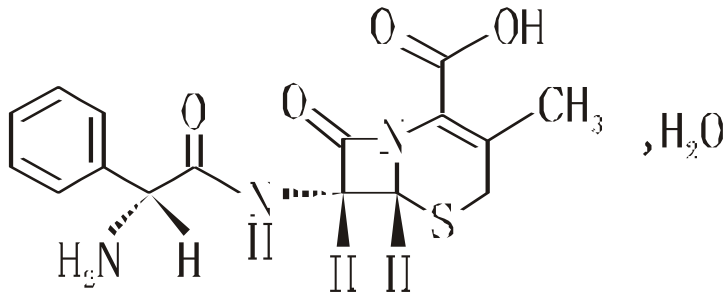
英文名：Cefalexin Capsules

汉语拼音：Toubao'anbian Jiaonang

【成份】本品主要成份为：头孢氨苄。

化学名称：(6R,7R)-3-甲基-7-[(R)-2-氨基-2-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：C₁₆H₁₇N₃O₄S H₂O

分子量：365.41

【性状】本品为胶囊剂。

【适应症】适用于敏感菌所致的急性扁桃体炎、咽峡炎、中耳炎、鼻窦炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于重症感染。

【规格】按 C₁₆H₁₇N₃O₄S 计 0.125g

【用法用量】

成人剂量：口服，一般一次 250~500mg(2~4 粒)，一日 4 次，高剂量一日 4g。肾功能减退的患者，应根据肾功能减退的程度，减量用药。单纯性膀胱炎、皮肤软组织感染及链球菌咽峡炎患者每 12 小时 500mg。

儿童剂量：口服，每日按体重 25~50mg/kg，一日 4 次。皮肤软组织感染及链球菌咽峡炎患者每 12 小时口服 12.5~50mg/kg。

【不良反应】

1. 恶心、呕吐、腹泻和腹部不适较为多见。
2. 皮疹、药物热等过敏反应，偶可发生过敏性休克。
3. 头晕、复视、耳鸣、抽搐等神经系统反应。
4. 应用本品期间偶可出现一过性肾损害。
5. 偶有患者出现血清氨基转移酶升高、Coombs 试验阳性。溶血性贫血罕见，中性粒细胞减少和伪膜性结肠炎也有报告。

【禁忌】对头孢菌素过敏者及有青霉素过敏性休克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（头孢菌素很少产生伪膜性肠炎）者以及肾功能减退者应慎用本品。

3. 对诊断的干扰：应用本品时可出现直接 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、血清丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶皆可升高。

4. 当每天口服剂量超过 4g（无水头孢氨苄）时，应考虑改用注射用头孢菌素类药物。

5. 头孢氨苄主要经肾排出，肾功能减退患者应用本品须减量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品透过胎盘，故孕妇应慎用；本品亦可经乳汁排出，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】参照用法用量。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

1. 与考来烯胺（消胆胺）合用时，可使头孢氨苄的平均血药浓度降低。

2. 丙磺舒可延迟本品的肾排泄，也有报告认为丙磺舒可增加本品在胆汁中的排泄。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

1. 药理 头孢氨苄属第一代头孢菌素，抗菌谱与头孢噻吩相仿，但其抗菌活性较后者为差。除肠球菌属、甲氧西林耐药葡萄球菌外，肺炎链球菌、溶血性链球菌、产或不产青霉素酶葡萄球菌的大部分菌株对本品敏感。本品对奈瑟菌属有较好抗菌作用，但流感嗜血杆菌对本品的敏感性较差；本品对部分大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌和志贺菌有一定抗菌作用。其余肠杆菌科细菌、不动杆菌、铜绿假单胞菌、脆弱拟杆菌均对本品呈现耐药。梭杆菌属和韦容球菌一般对本品敏感，厌氧革兰阳性球菌对本品中度敏感。

2. 毒理 头孢氨苄的小鼠口服半数致死量为 2600mg/kg。

【药代动力学】本品吸收良好，空腹口服本品 500mg 后 1 小时达血药峰浓度(C_{max})，平均为 18mg/L。餐后服药延长吸收并降低血药峰浓度，但吸收量不减。本品的吸收在幼儿乳糜泻和小肠憩室患者可增加，在克隆病和肺囊性纤维化患者可延缓和减少。老年人胃肠道吸收虽无减少，但血药浓度维持较年轻人为久。本品血消除半衰期(t_{1/2β})为 0.6~1.0 小时，加服丙磺舒可提高血药浓度，t_{1/2β}可延长至 1.8 小时；肾衰竭时 t_{1/2β}可延长至 5~30 小时；新生儿 t_{1/2β}为 6.3 小时。本品吸收后广泛分布于各组织体液中，每 6 小时口服 500mg 后痰液中平均浓度为 0.32mg/L，脓性痰液中浓度较高。脓液药物浓度与血药浓度基本相等，关节腔渗出液中药物浓度为血药浓度的 50%。本品可透过胎盘进入胎儿血循环，产妇产羊水；乳母口服 500mg 后乳汁浓度为 5mg/L。约 5% 的口服给药量自胆汁排出，胆汁中药物浓度为血药浓度的 1~4 倍。血清蛋白结合率为 10%~15%。本品体内不代谢，24 小时尿中累积排出给药量的 80%~90%，口服 500mg 后尿药峰浓度可达 2200mg/L。头孢氨苄可为血液透析和腹膜透析所清除。

【贮藏】遮光，密封，在凉暗处（避光并不超过 20℃）保存。

【包装】铝塑包装，每板 10 粒，每袋 1 板，每小盒 1 袋；

铝塑包装，每板 10 粒，每袋 2 板，每小盒 1 袋；

铝塑包装，每板 12 粒，每袋 1 板，每小盒 1 袋；

铝塑包装，每板 10 粒，每袋 5 板，每小盒 1 袋。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】 国药准字 H44023207

【生产企业】

企业名称： 注册商标 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址： 广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码： 510515

质量服务电话： (020)87063679

销售服务电话： (020)87573176

传真号码： (020)87061075

网址： <http://www.byszc.com>