

核准日期:2007年04月23日  
修改日期:2010年10月01日  
修改日期:2012年10月01日  
修改日期:2015年12月01日  
修改日期:2016年09月20日  
修改日期:2020年12月01日



# 注射用氨苄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:注射用氨苄西林钠舒巴坦钠

英文名称:Ampicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection

汉语拼音:Zhusheyong Anbianxilina Shubatanna

【成份】本品为复方制剂,其组份为氨苄西林 1.0g,舒巴坦 0.50g。

【性状】本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末。

【适应症】本品适用于产 $\beta$ 内酰胺酶的流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、淋病奈瑟菌、葡萄球菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、脆弱拟杆菌、不动杆菌属、肠球菌属等所致的呼吸道、肝胆系统、泌尿系统、皮肤软组织感染,对需氧菌与厌氧菌混合感染,特别是腹腔感染和盆腔感染尤为适用。对于氨苄西林敏感菌所致的上述感染也同样有效。本品不宜用于铜绿假单胞菌、枸橼酸杆菌、普罗威登菌、肠杆菌属、莫根菌属和沙雷菌属所致的感染。

【规格】1.50g( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  1.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.5g)

【用法用量】深部肌肉注射、静脉注射或静脉滴注。

肌肉注射或静脉注射,可用下列稀释液:

剂量(g)            0.75    1.5

最少稀释液量(ml)    1.6      3.2

静脉滴注:将每次药量溶于 50~100ml 的生理盐水、林格乳酸钠溶液等稀释液中于 15~30 分钟内静滴。

稀释液为灭菌注射用水或其它适当的溶液(如生理盐水、林格乳酸溶液等)。本品在弱酸性葡萄糖注射液中分解较快,宜用中性液体作溶剂。

成人一次 1.5~3g(包括氨苄西林和舒巴坦),每 6 小时 1 次。肌肉注射一日剂量不超过 6g,静脉用药一日剂量不超过 12g(舒巴坦一日剂量最高不超过 4g)。

儿童按体重一日 100~200mg/kg,分次给药。

【不良反应】据美国和欧洲 11764 例资料,发生不良反应者不到 10%,其中仅 0.7% 因严重不良反应而停止治疗。注射部位疼痛约 3.6%,腹泻、恶心等反应偶有发生,皮疹发生率 1%~6%。偶见血清氨基转移酶一过性增高。极个别病例发生剥脱性皮炎、过敏性休克。另外,粒细胞及血小板减少亦偶有发生。

【禁忌】1.对青霉素类抗生素过敏者禁用。

2.传染性单核细胞增多症、巨细胞病毒感染、淋巴细胞白血病、淋巴瘤等病人应用本品易发生皮疹,故不宜应用。

【注意事项】1.用药前须做青霉素皮肤试验,阳性者禁用。

2.交叉过敏反应:对一种青霉素类抗生素过敏者可能对其他青霉素类抗生素也过敏。也可能对青霉胺或头孢菌素过敏。

3.下列情况应慎用:有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者。

4.肾功能减退者,根据血浆肌酐清除率调整用药:

血浆肌酐清除率(ml/min)	半衰期(h)	给药时间(h)
$\geq 30$	1	6~8
15~29	5	12
5~14	9	24

5.氨苄西林溶液浓度愈高,稳定性愈差,其稳定性亦随温度升高而降低,且溶液放置后致敏物质可增加,故本品配成溶液后须及时使用,不宜久置。

6.对诊断的干扰:①用药期间,以硫酸铜法进行尿糖测定时可出现假阳性,用葡萄糖酶法者则不受影响;②大剂量注射给药可出现高钠血症;③可使血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶升高。

7.应用大剂量时应定期检测血清钠。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可透过胎盘进入胎儿体内,母乳中亦含有本品。哺乳期妇女应用本品虽尚无发生严重问题的报告,但孕妇及哺乳期妇女应用仍须权衡利弊,因其应用后可使婴儿致敏和引起腹泻、皮疹、念球菌属感染等。

【儿童用药】在大剂量静脉滴注时可出现青霉素脑病。

【老年用药】老年患者肾功能减退,须调整剂量。

【药物相互作用】1.与氯霉素合用时,在体外对流感嗜血杆菌的抗菌作用影响不一,氯霉素在高浓度(5~10mg/L)时对本品无拮抗作用,在低浓度(1~2mg/L)时可使氨苄西林的杀菌作用减弱。氨苄西林在体外对金黄色葡萄球菌的抗菌作用可为林可霉素所抑制。对大肠埃希菌、变形杆菌和肠杆菌属的体外抗菌作用可为卡那霉素所加强。庆大霉素可加速氨苄西林对 B 组链球菌的体外杀菌作用。

2.本品与下列药品有配伍禁忌:硫酸阿米卡星、硫酸卡那霉素、硫酸庆大霉素、链霉素、克林霉素磷酸酯、盐酸林可霉素、粘菌素甲磺酸钠、多粘菌素 B、琥珀氯霉素、琥乙红霉素和乳糖酸红霉素盐、四环素类注射剂、新生霉素、肾上腺素、间羟胺、多巴胺、阿托品、盐酸胍啶嗪、水解蛋白、氯化钙、葡萄糖酸钙、维生素 B 族、维生素 C、含有氨基酸的营养注射剂、多糖(如右旋糖酐 40)和氢化可的松琥珀酸钠,这些药物可使氨苄西林的活性降低。

3.本品与重金属,特别是铜、锌和汞呈配伍禁忌,因后者可破坏其氧化噻唑环。由锌化合物制造的橡皮管或瓶塞也可影响其活力。也可作为氧化剂、还原剂或羟基化合物灭活。

4.本品在弱酸性葡萄糖注射液中分解较快,宜用中性液体作溶剂。

5.本品可加强华法林的作用。

6.别嘌醇与本品合用时,皮疹发生率显著增高,尤其多见于高尿酸血症,故应避免与别嘌醇合用。

7.氯霉素与本品合用于细菌性脑膜炎时,远期后遗症的发生率较两者单用时为高。

8.丙磺舒、阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品自肾脏排泄,因此与本品合用时使其血药浓度增高,排泄时间延长,毒性也可能增加。

9.本品与双硫仑(乙醛脱氢酶抑制剂)也不宜合用。

10.本品能刺激雌激素代谢或减少其肝肠循环,因而可降低口服避孕药的效果。

【药物过量】过量的处理以对症治疗和支持治疗为主,血液透析可加速药物排泄。

【药理毒理】氨苄西林钠为青霉素类抗生素。舒巴坦钠为半合成 $\beta$ 内酰胺酶抑制剂,对淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌和乙酸钙不动杆菌有较强抗菌活性,对其他细菌的作用均甚差,但对金黄色葡萄球菌和多数革兰阴性菌所产生的 $\beta$ 内酰胺酶有很强不可逆的竞争性抑制作用。两药联合后,不仅保护氨苄西林免受酶的水解破坏,而且还扩大其抗菌谱,对葡萄球菌产酶株、不动杆菌属和脆弱拟杆菌等细菌也具有良好的抗菌活性。本品对包括产酶菌株在内的葡萄球菌、链球菌属、肺炎球菌、肠球菌属、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌、淋病奈瑟菌、梭杆菌属、消化球菌属、消化链球菌属及包括脆弱拟杆菌在内的拟杆菌属均具抗菌活性。

【药代动力学】静脉注射氨苄西林 2g 和舒巴坦 1g 后血药峰浓度(C<sub>max</sub>)分别为 109~150mg/L 和 44~88mg/L。肌肉注射氨苄西林 1g 和舒巴坦 0.5g 后血药峰浓度(C<sub>max</sub>)分别为 8~37mg/L 和 6~24mg/L。两药的血消除半衰期(t<sub>1/2 $\beta$</sub> )均为 1 小时左右。给药后 8 小时两者约 75%~85%以原形经尿排出。氨苄西林蛋白结合率为 28%,舒巴坦为 38%。两者在组织体液中分布良好,均可通过有炎症的脑脊髓膜。

【贮藏】密闭,在凉暗(避光并不超过 20℃)干燥处保存。

【包装】钠钙玻璃模制注射剂瓶,8 瓶/盒、12 瓶/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H20057762

【上市许可持有人】

名称:中孚药业股份有限公司

注册地址:山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号

【生产企业】企业名称:中孚药业股份有限公司

生产地址:山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号

邮政编码:261100

电话:0536-2206826

网址: <http://www.zhongfupharm.com>



中孚药业  
ZHONGFU PHARMA