

核准日期：2007年04月23日  
修改日期：2010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08月05日  
修改日期：2020年12月01日



## 注射用氨苄西林钠说明书

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

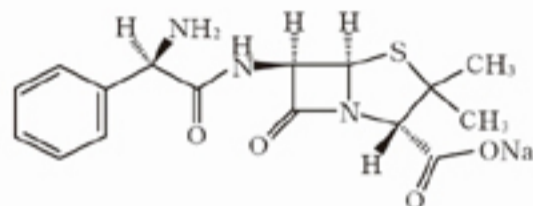
英文名称：Ampicillin Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong anbianxilina

【成份】本品主要成份：氨苄西林钠。

化学名称：(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[(R)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠盐。

化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

分子量：371.39

【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶。

【适应症】适用于敏感菌所致的呼吸道感染、胃肠道感染、尿路感染、软组织感染、心内膜炎、脑膜炎、败血症等。

【规格】0.5g (按 $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 计算)。

【用法用量】成人：肌内注射一日4~8瓶，分4次给药；静脉滴注或注射剂量为一日8~16瓶，分2~4次给药。重症感染患者一日剂量可以增加至24瓶，一日最高剂量为28瓶。儿童：肌内注射每日按体重50~100mg/kg，分4次给药；静脉滴注或注射每日按体重100~200mg/kg，分2~4次给药。一日最高剂量为按体重300 mg/kg。足月新生儿：按体重一次12.5~25mg/kg，出生第1、2日每12小时1次，第三日~2周每8小时1次，以后每6小时1次。早产儿：出生第一周、1~4周和4周以上按体重每次12.5~50mg/kg，分别为每12小时、8小时和6小时1次，静脉滴注给药。肾功能不全者：内生肌酐清除率为10~50ml/分钟或小于10ml/分钟时，给药间期应分别延长至6~12小时和12~24小时。氨苄西林钠溶液浓度愈高，稳定性愈差。在5℃时1%氨苄西林钠溶液能保持其生物效价7天，但5%的溶液则为24小时。浓度为30mg/ml的氨苄西林钠静脉滴注液在室温放置2~8小时仍能至少保持其90%的效价，放置冰箱内则可保持其90%的效价至72小时。稳定性可因葡萄糖、果糖和乳酸的存在而降低，亦随温度升高而降低。供肌内注射可分别溶解125mg、500mg和1g氨苄西林钠的0.9~1.2ml、1.2~1.8ml和2.4~7.4ml灭菌注射用水中。氨苄西林钠静脉滴注液的浓度不宜超过30mg/ml。

【不良反应】本品不良反应与青霉素相仿，以过敏反应较为常见。皮疹是最常见的反应，多发生于用药后5天，呈荨麻疹或斑丘疹；亦可发生间质性肾炎；过敏性休克偶见，一旦发生，必须就地抢救，予以保持气道畅通、吸氧及给用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。粒细胞和血小板减少偶见于应用氨苄西林的病人。抗生素相关性肠炎少见，少数病人出现血清转氨酶升高。大剂量氨苄西林静脉给药可发生抽搐等神经系统毒性症状，婴儿应用氨苄西林后可出现颅内压增高，表现为前卤隆起。

【禁忌】有青霉素类药物过敏史或青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

【注意事项】1. 应用本品前需详细询问药物过敏史并进行青霉素皮肤试验。

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、淋巴瘤患者应用本品时易发生皮疹，宜避免使用。

3. 本品须新鲜配制。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚无本品在孕妇应用的严格对照试验，所以孕妇应仅在确有必要时使用本品。少量本品从乳汁中分泌，哺乳期妇女用药时宜暂停哺乳。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】1. 与丙磺舒合用会延长本品的半衰期。

2. 氨苄西林与卡那霉素对大肠埃希菌、变形杆菌具有协同抗菌作用。

3. 本品宜单独滴注，不可与下列药物同瓶滴注：氨基糖苷类药物、磷酸克林霉素、盐酸林可霉素、多粘菌素B、琥珀氯霉素、红霉素、肾上腺素、间羟胺、多巴胺、阿托品、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和琥珀酸氢化可的松等。

4. 别嘌醇可使氨苄西林皮疹反应发生率增加，尤其多见于高尿酸血症。

5. 氨苄西林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】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】氨苄西林钠为广谱半合成青霉素。本品对溶血性链球菌、肺炎链球菌和不产青霉素酶葡萄球菌具较强抗菌作用，与青霉素相仿或稍逊于青霉素。氨苄西林对草绿色链球菌亦有良好抗菌作用，对肠球菌属和李斯德菌属的作用优于青霉素。本品对白喉棒状杆菌、炭疽芽孢杆菌、放线菌属、流感嗜血杆菌、百日咳鲍特杆菌、奈瑟菌属以及除脆弱拟杆菌外的厌氧菌均具抗菌活性，部分奇异变形杆菌、大肠埃希菌、沙门菌属和志贺菌属细菌对本品敏感。氨苄西林通过抑制细菌细胞壁合成发挥杀菌作用。

【药代动力学】肌内注射本品0.5g，血药峰浓度(C<sub>max</sub>)于0.5~1小时到达，为12mg/L，6小时血药浓度为0.5mg/L。静脉注射0.5g后15分钟和4小时的血药浓度分别为17mg/L和0.6mg/L。新生儿和早产儿按体重肌内注射10mg/kg和25mg/kg后1小时，血药浓度达峰值，分别为20mg/L和60mg/L。孕妇血药浓度明显较非妊娠期为低。本品体内分布良好，细菌性脑膜炎病人每日按体重静脉注射150mg/kg，前3天脑脊液中浓度可达2.9mg/L，以后随炎症减轻而降低。正常脑脊液中仅含少量氨苄西林。本品可透过胎盘屏障，在羊水中达到一定浓度。肺部感染病人的支气管分泌液中浓度为同期血药浓度的1/50。胸腹水、眼房水、关节腔积液、乳汁中皆有相当量的本品。伤寒带菌者胆汁中浓度平均为血药浓度的3倍多，最高可达17.8倍。本品血清蛋白结合率为20%，血消除半衰期(t<sub>1/2</sub>)为1~1.5小时，新生儿t<sub>1/2</sub>为1.7~4小时，肾功能不全患者可延长至7~20小时。肌内注射和静脉注射后24小时尿中排出的氨苄西林分别为给药量的50%和70%，少量在肝脏代谢灭活或经胆汁排泄。本品可为血液透析清除，而腹膜透析不能清除本品。

【贮藏】密闭，在干燥处保存。

【包装】50瓶/盒，钠钙玻璃模制注射剂瓶。

【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H37021065

【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