核准日期：2011年01月28日
修改日期：2013年09月08日
修改日期：2015年04月06日
修改日期：2016年09月20日
修改日期：2020年12月01日

注射用阿莫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：注射用阿莫西林钠舒巴坦钠
英文名称：Amoxicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Amoxilinna Shubatanna
【成份】本品为复方制剂，其组份为阿莫西林钠和舒巴坦钠。无辅料。
【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末；极易引湿。
【适应症】本品为由阿莫西林钠和舒巴坦钠组成的复方制剂，适用于产酶葡萄球菌、肺炎杆菌、其它链球菌、流感杆菌、淋球菌、大肠埃希菌、变形杆菌、莫根杆菌、枸橼酸杆菌、肠杆菌、沙门菌等所致的下列感染：
上呼吸道感染：鼻窦炎、扁桃体炎、中耳炎、喉炎、咽炎等；
下呼吸道感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张并感染、肺炎、脓胸、肺脓肿等；
泌尿生殖道感染：急性肾盂肾炎、慢性肾盂肾炎急性发作、急性下尿路感染、盆腔感染（妇科感染、产后感染）等；
皮肤软组织感染：疖、脓肿、蜂窝组织炎、伤口感染等；
性病：淋病等；
口腔脓肿：如手术用药等；
其它系统感染：感染性腹泻、腹腔感染、败血症、细菌性心内膜炎、脑膜炎、腹膜炎、骨髓炎、伤寒和副伤寒、预防心内膜炎等。
【规格】1.5g($C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 1.0g与$C_8H_{11}NO_5S$ 0.5g)
【用法用量】应根据医生的判断标准和患者的个体需要调整剂量。
指导剂量如下：
成人：肌内注射或稀释后静脉滴注给药。每次1.5～3g，加入0.9%氯化钠注射液150～200ml静脉滴注，于1小时内滴完，每日2～3次。中、重度感染用量为4.5～6.0g/日，严重感染用量为9.0g/日或150mg/kg/日，分2～3次静滴。疗程7～14天，重症感染者可适当延长疗程。
儿童：深部肌内注射，直接静脉注射或滴注，本品每日60～70mg/kg（阿莫西林每日40～50mg/kg+舒巴坦每日20～25mg/kg），分2至3次。
在深部肌内注射和静脉直接推注时，推荐用至少3.5ml灭菌注射用水稀释。溶液需在配制后60分钟内使用。一旦超过该期限，需将安瓿内配制的药液丢弃。
本品可采用调整稀释溶液（溶剂）静脉滴注，本品的最大浓度和最大用药时间见下表:

溶剂	最大浓度（*）	最大用药时间	
		25℃	4℃
无菌注射用水	45	8小时	48小时
0.9%氯化钠	45	8小时	48小时
林格氏乳酸盐溶液	45	8小时	48小时
5%葡萄糖	30	2小时	4小时
1/6M乳酸钠	45	8小时	8小时
5%葡萄糖盐溶液	3	4小时	-

（*）阿莫西林+舒巴坦方剂，mg/ml
肾功能不全病人用量酌减，请参照以下肾功能不全用药指导原则（表2）
表2、阿莫西林钠舒巴坦钠肾功能不全病人用药指导原则

肌酐清除率（mL/min/1.73m²）	半衰期（小时）	推荐剂量
>/=30	1	1.5-3.0gq6h-q8h
15-29	5	1.5-3.0gq12h
5-14	9	1.5-3.0gq24h

【不良反应】在推荐剂量下，药物有很好的耐受性。但对少数患者，亦有不同类型和不同程度的副反应发生。有如下情况报道：
1.消化系统：恶心、呕吐、腹泻，消化不良和上腹疼痛。
2.过敏反应：荨麻疹，血管神经性水肿，斑丘疹，罕见过敏性休克。
3.间质性肾炎。
4.血液系统：中性粒细胞减少症，嗜酸粒细胞减少症，贫血和血小板功能异常。
5.口腔或其它部位念珠菌病，是一种细菌症的表现。
6.个别病例出现Stevens-Johnson综合征和多形性红斑。
7.偶有伪膜性肠炎的病例报道。
【禁忌】1、青霉素类或其他β-内酰胺类抗生素过敏者禁用。2、对舒巴坦过敏者禁用。
【注意事项】1.单核细胞增多症病人使用本品时易发生皮肤潮红，慎用本品。
2.长期使用时易发生多重感染（如假单胞菌和念球菌感染），如出现多重感染应及时停药，并予以相应处理。
3.本品含阿莫西林，其为青霉素类药品，使用本品前应进行青霉素钠皮内敏感试验，阳性反应者禁用。
4.本品配成溶液后必须及时使用，不宜久置。
5.接受别嘌醇（Allopciinol）或双硫仑（Disulfiram）治疗的病人，不宜使用本品。
6.下列情况应慎用：（1）有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者。
(2)老年人和肾功能严重损害时可能须调整剂量；严重肝功能不全者慎用本品。
7.假膜性结肠炎病例几乎都与抗菌素，包括β-内酰胺抗生素/β-内酰胺酶抑制剂结合物的应用有关。但其严重程度有所不同，有些病人会很严重。所以，对于使用抗菌素后出现腹泻的病人，考虑到这种疾病诊断是重要的。
8.如需长期用药，应进行肝、肾功能监测。对于肾衰患者，应进行剂量调整（见上文）。对有过敏史（如：哮喘，湿疹和发热）和血液病病史的患者应严加控制。
9.合并使用青霉素可引起甲氨蝶呤清除率降低，从而显著增加其毒性。
10.和所有药物一样，在安全性未被确立以前，本药品不推荐使用于妊娠和哺乳期。
【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇应用本品的安全性尚未确立，应仅在确有必要时应用本品；由于乳汁中可分泌少量阿莫西林，乳母服用后可能导致婴儿过敏，哺乳期妇女慎用。
【儿童用药】多数青霉素已应用于儿科病人，至今未发现特殊问题。新生儿和6个月内的婴儿肾功能发育不完全可能减缓青霉素通过尿路排泄。
【老年用药】同成年人用药。肾功能不全者酌减。
【药物相互作用】1.丙磺舒竞争性减少本品的肾小管分泌，两者同时应用可引起阿莫西林血浓度升高、半衰期延长；
2.氯霉素、大环内酯类、磺胺类和四环素类药物在体外干扰阿莫西林的抗菌作用，但其临床意义不明。
【药物过量】在一项51名儿童患者参与的前瞻性研究提示，阿莫西林给药剂量不超过250mg/kg时不引起显著临床症状。有报道少数患者因阿莫西林过量引起肾功能不全、少尿，但肾功能损害在停药后可逆。如发生过量服用，应采取对症治疗措施，必要时应采取用血液透析的方法经本品从血循环中清除。
【药理毒理】药理作用
本复方是由阿莫西林钠和舒巴坦钠组成。阿莫西林系杀菌性广谱抗生素，舒巴坦钠系不可逆的广谱β-内酰胺酶抑制剂，可有效地抑制耐药菌产生的β-内酰胺酶。临床上许多革兰阳性和革兰阴性细菌产生β-内酰胺酶，此酶可使阿莫西林失去抗菌活性。由于舒巴坦钠的存在，可使阿莫西林免遭β-内酰胺酶的破坏，从而使已对阿莫西林耐药并产生β-内酰胺酶的细菌，仍然对阿莫西林敏感。
本品为杀菌性抗生素，在临床上能杀灭多种革兰阳性和革兰阴性细菌，特别是对产生β-内酰胺酶的耐药菌有疗效，这些细菌包括：
革兰阳性菌：
需氧菌：金黄色葡萄球菌、粪链球菌、表皮葡萄球菌、单核细胞增多性李司特菌、化脓性链球菌、棒状杆菌属、草绿色链球菌、肺炎双球菌
厌氧菌：梭状芽孢杆菌属、消化链球菌、消化球菌属
革兰阴性菌：
需氧菌：大肠杆菌、布鲁氏杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌、普通变形杆菌、脑膜炎双球菌、克雷白菌属、淋球菌、沙门菌属、杜克雷嗜血杆菌、志贺菌属、布兰汉球菌、百日咳菌属、出血败血性巴斯德菌
厌氧菌：拟杆菌属包括脆弱拟杆菌
毒理研究
目前尚无本复方的遗传毒性、生殖毒性和致癌性研究资料。动物生殖毒性试验显示，10倍于人用剂量的阿莫西林对大鼠和小鼠的生育力及胎仔未见损害；10倍于人用剂量的舒巴坦对大鼠、小鼠和兔的生育力及胎仔亦未见损害。
【药代动力学】阿莫西林
阿莫西林钠快速静脉滴注0.5g后1分钟，血药浓度为83～112mg/L，阿莫西林的蛋白结合率为17%，本品在多数组织和体液中分布良好。静脉注射本品各2g后1.5小时脑脊液中的药物浓度为2.9～40.0mg/L。本品可通过胎盘，在脐带血中浓度为母体血药浓度的1/4～1/3，在乳汁、汗液和泪液中也含微量。本品血浆消除半衰期（$t_{1/2}$）为1.08小时，60%以上以原形药自尿中排出，约24%药物在肝内代谢，尚有少量经胆道排泄。严重肾功能不全患者血清半衰期可延长至7小时。血液透析可清除本品，腹膜透析则无清除本品的作用。
舒巴坦钠
舒巴坦钠静脉滴注0.5g和1.0g后，血药峰浓度为30mg/L和68mg/L，血清半衰期为1小时。70%～80%经肾排泄，组织间液和腹膜分泌物的舒巴坦钠浓度和血中的浓度相当，脑脊液中的浓度可达到0.1～1mg/L。
【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；10瓶/盒，12瓶/盒。
【有效期】24个月
【执行标准】国家药品标准WS_1-(X-442)-2003Z-2013
【批准文号】国药准字H20113087
【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
中孚药業 ZHONGFU PHARMA