

核准日期：2005年01月26日
修改日期：2010年09月21日
修改日期：2012年09月20日
修改日期：2015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：Zhushheyong Anbianxilinna Shubatanna

【成份】本品为复方制剂，其组分为：氨苄西林钠和舒巴坦钠[氨苄西林(按 $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 计)和舒巴坦($C_8H_{11}NO_2S$)标示量之比为2:1]。

【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 β 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)1.5g ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 1.0g与 $C_8H_{11}NO_2S$ 0.5g)

(2)2.25g ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 1.5g与 $C_8H_{11}NO_2S$ 0.75g)

(3)3.0g ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 2.0g与 $C_8H_{11}NO_2S$ 1.0g)

【用法用量】

深部肌内注射、静脉注射或静脉滴注。将每次药量溶于50~100ml的适当稀释液中于15~30分钟内静脉滴注。

成人一次1.5~3g(包括氨苄西林和舒巴坦)，每6小时1次。肌内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。也可能对青霉素胺或头孢菌素过敏。

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(小时)	给药间期(小时)
≥ 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、念珠菌属感染等。

【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、琥珀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、盐酸胍肟、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）和氯化可的松琥珀酸钠，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β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β内酰胺酶有很强的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2.0g和舒巴坦1.0g后血药峰浓度（C_{max}）分别为109~150mg/L和44~88mg/L。肌肉注射氨苄西林1.0g和舒巴坦0.5g后血药峰浓度（C_{max}）分别为8~37mg/L和6~24mg/L。两药的血消除半衰期（t_{1/2β}）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、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞包装。包装规格：（1）每盒10瓶；（2）每盒12瓶，配预灌封注射器组合（带注射针）。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】（1）1.5g 国药准字H20053495

（2）2.25g 国药准字H20053496

（3）3.0g 国药准字H20053497

【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路18号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550