

核准日期：2007 年 04 月 05 日
修改日期：2010 年 03 月 03 日
修改日期：2010 年 10 月 01 日

头孢羟氨苄胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

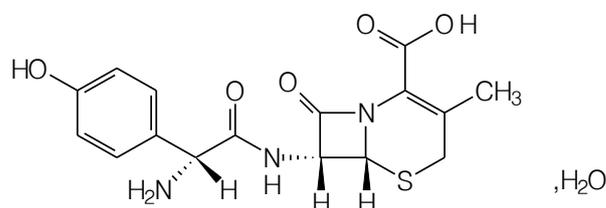
【药品名称】

通用名称：头孢羟氨苄胶囊
英文名称：Cefadroxil Capsules
汉语拼音：Toubaoliang ' anbian Jiaonang

【成份】

本品活性成份为头孢羟氨苄。
化学名称：(6R,7R)-3-甲基-7-[(R)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)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：C₁₆H₁₇N₃O₅S · H₂O

分子量：381.41

【性状】

本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

【适应症】

主要用于敏感细菌所致的尿路感染，如尿道炎、膀胱炎、前列腺炎、肾盂肾炎、淋病；呼吸道感染，如肺炎、鼻窦炎、支气管炎、咽喉炎、扁桃体炎；皮肤软组织感染，如蜂窝织炎、疖；中耳炎等。

【规格】0.25g

【用法用量】

成人常用量：口服，一次 0.5~1.0g，一日 2 次。

儿童常用量：一次按体重 15~20mg/kg，一日 2 次。A 组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎每 12 小时 15mg/kg，疗程至少 10 天；成人肾功能减退者：首次剂量为 1g 饱和量，然后根据肾功能减退程度予以延长给药间期。肌酐清除率为 25~50ml/min、10~25ml/min 和 0~10ml/min 时，分别每 12 小时、24 小时和 36 小时服药 500mg。

【不良反应】

本品不良反应发生率约为 5%，以恶心、上腹部不适等胃肠道反应为主，少数患者尚可发生皮疹等过敏反应。偶可发生过敏性休克，也可出现尿素氮、血清氨基转移酶、血清碱性磷酸酶一过性升高。

【禁忌】

对有头孢菌素类药物过敏史者和有青霉素过敏性休克史者或即刻反应史者禁用。

【注意事项】

1、交叉过敏反应：对一种头孢菌素或头霉素（cephamycin）过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏。对青霉素类、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。对青霉素过敏病人应用头孢菌素时发生过敏者达 5%~10%；如作免疫反应测定时，则对青霉素过敏病人对头孢菌素过敏者达 20%。

2、对青霉素过敏病人应用本品时应根据病人情况充分权衡利弊后决定。有青霉素过敏性休克或即刻反应者，不宜再选用头孢菌素类。

3、有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者及有肾功能减退者应慎用。

4、本品不宜长时间服用，以免引起假膜性肠炎。

5、对诊断的干扰：应用本品病人的抗球蛋白（Coombs）试验（直接）可出现阳性；以硫酸铜法测定尿糖可有假阳性反应；血尿素氮、血清丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶或碱性磷酸酶可有短暂性升高。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

因本品可通过胎盘屏障，也可进入乳汁，故孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】参照用法用量项下儿童用法。

【老年用药】慎用，或遵医嘱。

【药物相互作用】

丙磺舒可提高本品血药浓度，延缓肾排泄。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用

头孢羟氨苄属于头孢菌素类抗生素，其作用机理为通过抑制细菌细胞壁的合成而产生杀菌作用。

体外试验和临床感染治疗中均证实头孢羟氨苄对以下微生物有活性： β -溶血性链球菌、葡萄球菌（包括产青霉素酶的菌株）、肺炎链球菌、大肠埃希杆菌、奇异变形杆菌、克雷伯菌、卡他性莫拉菌。

大多数粪肠球菌对头孢羟氨苄耐药。头孢羟氨苄对大多数肠杆菌属的摩根菌、寻常摩根菌、绿脓假单胞菌和不动杆菌无抗菌活性。

毒理研究

生殖毒性：小鼠和大鼠给予头孢羟氨苄剂量达人用剂量的 11 倍，未见过对生育力和胎儿的影响。然而，尚无在妊娠妇女上进行充分和严格的临床研究，动物的生殖研究并不能完全预测人类的反应，只有在明确需要时，头孢羟氨苄才能用于怀孕期妇女。

【药代动力学】

据文献报道，头孢羟氨苄口服吸收良好，成人空腹口服本品 0.5g 后 1.5 小时达血药峰浓度(C_{max}) 16mg/L。12 小时尚有微量，血浆消除半衰期为 1.5 小时。食物对血药峰浓度(C_{max})和血浆消除半衰期无明显影响，头孢羟氨苄自胃肠道的吸收较头孢氨苄和头孢拉定缓慢，但血药浓度较后者持久。空腹口服头孢羟氨苄、头孢氨苄和头孢拉定 0.5g 后的平均血药峰浓度分别为：16mg/L、21mg/L、和 18mg/L，4 小时后血药浓度为 5mg/L、1mg/L 和 1mg/L，血浆消除半衰期分别为 1.27 小时、0.57 小时和 0.61 小时。头孢羟氨苄和头孢氨苄的蛋白结合率分别为 20%和 17%。口服本品 1g 后 2~5 小时的痰、胸水和肺组织中的浓度分别为 1.3mg/L，11.4mg/L，7.4mg/L，骨骼、肌肉和滑囊液中的浓度分别为同期血清浓度的 23%，31%和 43%。胆汁中浓度一般较血清浓度为低。口服本品 1g 后 1~5 小时，前列腺中的浓度为 12.2mg/kg，24 小时尿中排出给药量的 86%。本品可通过胎盘屏障，也可进入乳汁。本品能被血液透析清除。

【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，12 粒/板/盒；12 粒/板×2 板/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中华人民共和国药典》2010 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20063817

【生产企业】 企业名称：江苏亚邦强生药业有限公司

生产地址：江苏省金坛市华城路 198 号

邮政编码：213200

电话号码：0519-82313008

传真号码：0519-82324949