

核准日期：2007.03.28

修改日期：2010.10.01

硫酸妥布霉素注射液说明书

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：硫酸妥布霉素注射液

英文名称：Tobramycin Sulfate Injection

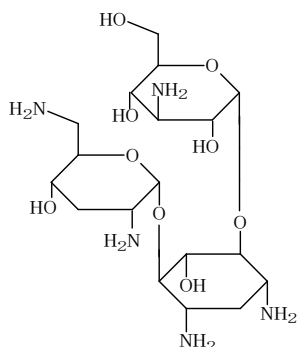
汉语拼音：Liusuan Tuobumeisu Zhusheye

【成份】

主要成份：妥布霉素

化学名称：*O*-3-氨基-3-脱氧- α -*O*-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 6)-*O*-[2,6-二氨基-2,3,6-三脱氧- α -D-核-己吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-脱氧-D-链霉素。

化学结构式：



分子式： $C_{18}H_{37}N_5O_9$ ；分子量：467.52。

辅料：依地酸二钠；亚硫酸氢钠；浓硫酸。

【性状】本品为无色至微黄色澄明液体。

【适应症】本品适用于铜绿假单胞菌、变形杆菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属所致的新生儿脓毒症、败血症、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）、泌尿生殖系统感染、肺部感染、胆道感染、腹腔感染及腹膜炎、骨骼感染、烧伤、皮肤软组织感染、急性与慢性中耳炎、鼻窦炎等，或其他抗菌药物联合用于葡萄球菌感染（耐甲氧西林菌株无效）。本品用于铜绿假单胞菌脑膜炎或脑室炎时可鞘内注射给药；用于支气管及肺部感染时可同时气溶吸入本品作为辅助治疗。本品对多数D组链球菌感染无效。

【规格】(1)1ml:40mg（4万单位）；(2)2ml:80mg（8万单位）。

【用法用量】肌内注射或静脉滴注。

1、成人 按体重一次1~1.7mg/kg，每8小时1次，疗程7~14日。

2、小儿 按体重，早产儿或出生 0~7 日小儿：一次 2mg/kg，每 12~24 小时 1 次；其他小儿：一次 2mg/kg，每 8 小时 1 次。

【不良反应】

1、全身给药合并鞘内注射可能引起腿部抽搐、皮疹、发热和全身痉挛等。

2、发生率较多者有听力减退、耳鸣或耳部饱满感（耳毒性）、血尿、排尿次数显著减少或尿量减少、食欲减退、极度口渴（肾毒性）、步履不稳、眩晕（耳毒性、影响前庭、肾毒性）。发生率较低者有呼吸困难、嗜睡、极度软弱无力（神经肌肉阻滞或肾毒性）。本品引起肾功能减退的发生率较庆大霉素低。

3、停药后如发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感，须注意耳毒性。

【禁忌】

1、对本品或其他氨基糖苷类过敏者、本人或家族中有人因使用链霉素引起耳聋或其他耳聋者禁用。

2、肾衰竭者禁用。

【注意事项】

1、肾功能不全、肝功能异常、前庭功能或听力减退者、失水、重症肌无力或帕金森病及老年患者慎用。

2、本品 1 个疗程不超过 7~14 日。

3、交叉过敏：对一种氨基糖苷类抗生素如链霉素、庆大霉素过敏的患者，可能对本品过敏。

4、对患者（尤其对肾功能减退者、早产儿、新生儿、婴幼儿或老年患者、休克、心力衰竭、腹水或严重失水等患者）应注意监测：(1)听电图：对老年患者须在用药前、用药过程中定期及长期用药后用以检测高频听力损害；(2)温度刺激试验：在用药前、用药过程中定期及长期用药后用以检测前庭毒性；(3)尿常规检查和肾功能测定，在用药前、用药过程中定期测定肾功能，以防止严重肾毒性反应。(4)在用药过程中应注意监测本品的血清浓度，一般于静脉滴注后 30 分钟到 1 小时测血清峰浓度，于下次用药前测血清谷浓度，当峰浓度超过 $12\mu\text{g/ml}$ 、谷浓度超过 $2\mu\text{g/ml}$ 时易出现毒性反应。

5、肌酐清除率在 70ml/分钟以下者其维持剂量须根据测得的肌酐清除率进行调整。

6、本品静脉滴注时必须经充分稀释。可将每次用量加入 50~200ml 5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释成浓度为 1mg/ml (0.1%) 的溶液，在 30~60 分钟内滴完（滴注时间不可少于 20 分钟），小儿用药时稀释的液量应相应减少。

7、本品不能静脉注射，以免产生神经肌肉阻滞和呼吸抑制作用。不宜皮下注射，因可引起疼痛。

8、长期应用本品可能导致耐药菌过度生长。

9、应给患者补充足够的水分，以减少肾小管损害。

10、对实验室检查指标的干扰：本品可使丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、血清胆红素浓度及血清乳酸脱氢酶浓度的测定值增高；血钙、镁、钾、钠浓度的测定值可能降低。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、本品可穿过胎盘，在脐带血中达到的浓度约与母血中相近，据报道氨基糖苷类曾引致人类胎儿听力损害，故孕妇禁用。

2、本品亦可在人乳中少量分泌，故哺乳期妇女慎用或用药期间暂停哺乳。

【儿童用药】年龄对于本品的血药浓度有显著影响。剂量相同时，5岁以下小儿的平均血药峰浓度约为成人的一半，5~10岁儿童约为成人的2/3。按体表面积计算给药剂量可消除年龄造成的差异。小儿应慎用本品。在小儿使用过程中，要注意监测听力和肾功能，以防本品产生的肾毒性和耳毒性。

【老年用药】老年患者应用本品后可产生各种毒性反应，因此在疗程中监测肾功能极为重要。肾功能正常者用药后亦可能产生听力减退。此外，老年患者应采用较小剂量或延长给药间隔，以与其年龄、肾功能和第8对脑神经的功能相适应。

【药物相互作用】

1、本品与其他氨基糖苷类合用或先后连续局部或全身应用，可增加耳毒性、肾毒性以及神经肌肉阻滞作用。可能发生听力减退，停药后仍可能进展至耳聋；听力损害可能恢复或呈永久性。神经肌肉阻滞作用可导致骨骼肌软弱无力、呼吸抑制或呼吸麻痹（呼吸暂停），用抗胆碱酯酶药或钙盐有助于阻滞作用恢复。

2、本品与神经肌肉阻滞药合用，可加重神经肌肉阻滞作用，导致肌肉软弱、呼吸抑制或呼吸麻痹（呼吸暂停）。与代血浆类药如右旋糖酐、海藻酸钠，利尿药如依他尼酸、呋塞米及卷曲霉素、顺铂、万古霉素等合用，或先后连续局部或全身应用，可增加耳毒性与肾毒性，可能发生听力损害，且停药后仍可能发展至耳聋，听力损害可能恢复或呈永久性。

3、本品与头孢噻吩局部或全身合用可能增加肾毒性。

4、本品与多粘菌素类合用，或先后连续局部或全身应用，因可增加肾毒性和神经肌肉阻滞作用，后者可导致骨骼肌软弱无力，呼吸抑制或呼吸麻痹（呼吸暂停）。

5、本品不宜与其他肾毒性或耳毒性合用或先后应用，以免加重肾毒性或耳毒性。

6、本品与 β 内酰胺类（头孢菌素类或青霉素类）合用常可获得协同作用。

7、本品与 β 内酰胺类（头孢菌素类或青霉素类）混合可导致相互失活，需联合应用时必须分瓶滴注。本品亦不宜与其他药物同瓶滴注。

【药物过量】

本品过量的严重程度与剂量大小、患者的肾功能、脱水状态、年龄以及是否同时使用有类似毒性作用的药物等有关。成人一天用量超过5mg/kg，儿童一天用量超过7.5mg/kg或用药疗程过长以及对肾功能不全患者的用药剂量未作调整均可引起本品的毒性。毒性发作可发生在用药后10天。毒性作用主要表现为肾功能损害以及前庭神经和听神经的损害，也可发生神经肌肉阻滞和呼吸麻痹。

本品无特异性对抗药，过量或引起毒性反应时，主要用对症疗法和支持疗法。血液透析或腹膜透析有助于从血中清除本品。新生儿也可考虑换血疗法。

【药理毒理】本品属氨基糖苷类抗生素。抗菌谱与庆大霉素近似，对大肠埃希菌、产气杆菌、克雷白杆菌、奇异变形杆菌、某些吲哚阳性变形杆菌、铜绿假单胞菌、某些奈瑟菌、某些无色沙雷杆菌和志贺菌等革兰阴性菌有抗菌作用；本品对铜绿假单胞菌的抗菌作用较庆大霉素强 3~5 倍，对庆大霉素中度敏感的铜绿假单胞菌对本品高度敏感。革兰阳性菌中，金黄色葡萄球菌（包括产 β 内酰胺酶株）对本品敏感；链球菌（包括化脓性链球菌、肺炎球菌、粪链球菌等）均对本品耐药。厌氧菌（拟杆菌属）、结核杆菌、立克次体、病毒和真菌亦对本品耐药。

本品的作用机制是与细菌核糖体 30S 亚单位结合，抑制细菌蛋白质的合成。

【药代动力学】本品肌内注射后吸收迅速而完全。主要分布在细胞外液，其中 5%~15%再分布到组织中，在肾皮质细胞中蓄积。本品可穿过胎盘。分布容积(Vd)为 0.26L/kg。尿液中药物浓度高，肌内注射本品 1mg/kg 后尿中浓度可达 75~100mg/L。滑膜液内可达有效浓度，在支气管分泌液、脑脊液、胆汁、粪便、乳汁、房水中浓度低。肌内注射本品 1mg/kg 后血药浓度约为 4mg/L；1 小时内静脉滴注本品 1mg/kg，所得血药浓度与肌内注射相似。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)为 1.9~2.2 小时，蛋白结合率很低。

本品在体内不代谢，经肾小球滤过排出。24 小时排出给药量的 85%~93%。本品可经血液透析或腹膜透析清除。

【贮藏】密闭，在凉暗处(避光并不超过 20℃)保存。

【包装】(1)1ml:40mg (4 万单位) 1ml 安瓿，5 支/盒；

(2)2ml:80mg (8 万单位) 2ml 安瓿，5 支/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2010 年版二部。

【批准文号】(1)1ml:40mg (4 万单位) 国药准字 H37020619；

(2)2ml:80mg (8 万单位) 国药准字 H37020618。

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网址：www.xhzy.com