

小儿复方磺胺甲噁唑片说明书

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：小儿复方磺胺甲噁唑片

英文名称：Pediatric Compound Sulfamethoxazole Tablets

汉语拼音：Xiao' er Fufang Huang' an Jia' e zuo Pian

【成份】本品为复方制剂，每片含活性成份磺胺甲噁唑 0.1g 和甲氧苄啶 0.02g。

【性状】本品为白色片。

【适应症】近年来由于许多临床常见病原菌对本品常呈现耐药，故治疗细菌感染需参考药敏试验结果，本品的主要适应症为敏感菌株所致的下列感染：

1. 大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和莫根菌属敏感菌株所致的尿路感染。
2. 肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致 2 岁以上小儿急性中耳炎。
3. 由福氏或宋氏志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。
4. 治疗卡氏肺孢子虫肺炎，本品系首选。
5. 卡氏肺孢子虫肺炎的预防，可用已有卡氏肺孢子虫病至少一次发作史的患者。
6. 由产肠毒素大肠埃希菌（ETEC）所致的腹泻。

【规格】复方制剂，每片含磺胺甲噁唑 0.1g 和甲氧苄啶 0.02g。

【用法用量】

1. 常用量 治疗细菌感染，2 个月以上体重 40kg 以下的婴幼儿，按体重口服一次 SMZ20~30mg/kg 及 TMP4~6mg/kg，每 12 小时 1 次；体重≥40kg 的小儿剂量同成人常用量，一次 SMZ0.8g，TMP0.16g（8 片），每 12 小时 1 次。2 个月以下婴儿禁用。

2. 治疗寄生虫感染如卡氏肺孢子虫肺炎，按体重一次口服 SMZ18.75~25mg/kg 及 TMP3.75~5mg/kg，每 6 小时 1 次。

尿路感染的疗程为 7~10 日；细菌性痢疾的疗程为 5~7 日；急性中耳炎的疗程为 10 日；卡氏肺孢子虫肺炎的疗程为 14~21 日。疗程较长者必须密切观察药物引起的不良反应。

【不良反应】

1. 过敏反应较为常见，可表现为药疹，严重者可发生渗出性多形红斑、剥脱性皮炎和大疱表皮松解萎缩性皮炎等；也有表现为光敏反应、药物热、关节及肌肉疼痛、发热等血清病样反应。偶见过敏性休克。
2. 中性粒细胞减少或缺乏症、血小板减少症及再生障碍性贫血。患者可表现为咽痛、发热、苍白和出血倾向。
3. 溶血性贫血及血红蛋白尿。这在缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的患者应用磺胺药后易于发生，在新生儿和小儿中较成人为多见。
4. 高胆红素血症和新生儿核黄疸。由于本品与胆红素竞争蛋白结合部位，可致游离胆红素增高。新生儿肝功能不完善，对胆红素处理差，故较易发生高胆红素血症和新生儿黄疸，偶可发生核黄疸。

5. 肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退,严重者可发生急性肝坏死。
6. 肾脏损害。可发生结晶尿、血尿和管型尿;偶有患者发生间质性肾炎或肾小管坏死的严重不良反应。
7. 恶心、呕吐、胃纳减退、腹泻、头痛、乏力等,一般症状轻微。偶有患者发生艰难梭菌肠炎,此时需停药。
8. 甲状腺肿大及功能减退偶有发生。
9. 中枢神经系统不良反应偶可发生,表现为精神错乱、定向力障碍、幻觉、欣快感或抑郁感。
10. 偶可发生无菌性脑膜炎,有头痛、颈项强直、恶心等表现。

本品所致的严重不良反应虽少见,但常累及各器官并可致命,如渗出性多形红斑、剥脱性皮炎、大疱表皮松解萎缩性皮炎、暴发性肝坏死、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血等血液系统异常。艾滋病患者的上述不良反应较非艾滋病患者为多见。

【禁忌】

1. 对 SMZ 和 TMP 过敏者禁用。
2. 由于本品阻止叶酸的代谢,加重巨幼红细胞性贫血患者叶酸盐的缺乏,所以该病患者禁用。
3. 小于 2 个月的婴儿禁用。
4. 重度肝肾功能损害者禁用。

【注意事项】

1. 因不易清除细菌,下列疾病不宜选用本品作治疗或预防用药:
 - (1)中耳炎的预防或长程治疗。
 - (2)A 组溶血性链球菌扁桃体和咽炎。
2. 交叉过敏反应。对一种磺胺药呈现过敏的患者对其他磺胺药也可能过敏。
3. 肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退,严重者可发生急性肝坏死,故有肝功能损害患者宜避免应用。
4. 肾脏损害。可发生结晶尿、血尿和管型尿,故服用本品期间应多饮水,保持高尿流量,如应用本品疗程长、剂量大时,除多饮水外,宜同服碳酸氢钠,以防止此不良反应。
失水、休克患者应用本品易致肾损害,应慎用或避免应用。肾功能减退患者不宜应用本品。
5. 对呋塞米、磺类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制药呈现过敏的患者,对磺胺药亦可过敏。
6. 下列情况应慎用:缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、血卟啉症、叶酸缺乏性血液系统疾病、失水、艾滋病、休克患者。
7. 用药期间须注意检查:
 - (1)全血象检查,对疗程长、服用剂量大、营养不良及服用抗癫痫药的患者尤为重要。
 - (2)治疗中应定期尿液检查(每 2~3 日查尿常规一次)以发现长疗程或高剂量治疗时可能发生的结晶尿。
 - (3)肝、肾功能检查。
8. 严重感染者应测定血药浓度,对大多数感染患者游离磺胺浓度达 50~150 $\mu\text{g/ml}$ (严重感染 120~150 $\mu\text{g/ml}$) 可有效。总磺胺血浓度不应超过 200 $\mu\text{g/ml}$,如超过此浓度,不良反应发生率增高。
9. 不可任意加大剂量、增加用药次数或延长疗程,以防蓄积中毒。
10. 由于本品能抑制大肠埃希菌的生长,妨碍 B 族维生素在肠内的合成,故使用本品超过一周以上者,

应同时给予维生素 B 以预防其缺乏。

11. 如因服用本品引起叶酸缺乏时，可同时服用叶酸制剂，后者并不干扰 TMP 的抗菌活性，因细菌并不能利用已合成的叶酸。如有骨髓抑制征象发生，应即停用本品，并给予叶酸 3~6mg 肌内注射，一日 1 次，使用 2 日或根据需要用药至造血功能恢复正常，对长期、过量使用本品者可给予高剂量叶酸并延长疗程。

【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. 合用尿碱化药可增加本品在碱性尿中的溶解度，使排泄增多。
2. 不能与对氨基苯甲酸合用，对氨基苯甲酸可代替本品被细菌摄取，两者相互拮抗。
3. 下列药物与本品同用时，本品可取代这些药物的蛋白结合部位，或抑制其代谢，以致药物作用时间延长或发生不良反应，因此当这些药物与本品同时应用，或在应用本品之后使用时需调整其剂量。此类药物包括口服抗凝药、口服降血糖药、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠。
4. 与骨髓抑制药合用可能增强此类药物对造血系统的不良反应。如白细胞、血小板减少等，如确有指征需合用时，应严密观察可能发生的不良反应。
5. 与溶栓药物合用时，可能增大其潜在的毒性作用。
6. 与肝毒性药物合用时，可能引起肝毒性发生率的增高。对此类患者尤其是用药时间较长及以往有肝病史者应监测肝功能。
7. 与光敏药物合用时，可能发生光敏作用的相加。
8. 接受本品治疗者对维生素 K 的需要量增加。
9. 不宜与乌洛托品合用，因乌洛托品在酸性尿中可分解产生甲醛，后者可与本品形成不溶性沉淀物，使发生结晶尿的危险性增加。
10. 本品可取代保泰松的血浆蛋白结合部位，当两者同用时可增强保泰松的作用。
11. 磺吡酮与本品合用时可减少后者自肾小管的分泌，其血药浓度持久升高易产生毒性反应，因此在应用磺吡酮期间或在应用其治疗后可能需要调整本品的剂量。当磺吡酮疗程较长时，对本品的血药浓度宜进行监测，有助于剂量的调整，保证安全用药。
12. 本品中的 TMP 可抑制华法林的代谢而增强其抗凝作用。
13. 本品中的 TMP 与环孢素合用可增加肾毒性。
14. 利福平与本品合用时，可明显使本品中的 TMP 清除增加和血消除半衰期缩短。
15. 不宜与抗肿瘤药、2,4-二氨基嘧啶类药物合用，也不宜在应用其他叶酸拮抗药治疗的疗程之间应用本品，因为有产生骨髓再生不良或巨幼红细胞贫血的可能。
16. 不宜与氨苯砒合用，因氨苯砒与本品中的 TMP 合用两者血药浓度均可升高，氨苯砒浓度的升高使不良反应增多且加重，尤其是高铁血红蛋白血症的发生。
17. 避免与青霉素类药物合用，因为本品有可能干扰青霉素类药物的杀菌作用。

【药物过量】本品的血浓度不应超过 200 $\mu\text{g/ml}$ ，超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。

【药理毒理】

1. 药理

本品为磺胺类抗菌药，是磺胺甲噁唑（SMZ）与甲氧苄啶（TMP）的复方制剂，对非产酶金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、变形杆菌属、摩根菌属、志贺菌属等肠杆菌科细菌、淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌均具有良好抗菌作用，尤其对大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌的抗菌作用较 SMZ 单药明显增强。此外在体外对沙眼衣原体、星形奴卡菌、原虫、弓形虫等亦具良好抗微生物活性。

本品作用机制为：SMZ 作用于二氢叶酸合成酶，干扰合成叶酸的第一步，TMP 作用于叶酸合成代谢的第二步，选择性抑制二氢叶酸还原酶的作用，二者合用可使细菌的叶酸代谢受到双重阻断。本品的协同抗菌作用较单药增强，对其呈现耐药菌株减少。然而近年来细菌对本品的耐药性亦呈增高趋势。

2. 毒理

动物实验发现长期大剂量应用本品可引起骨髓抑制、白细胞下降、血小板减少。

【药代动力学】本品中的 SMZ 和 TMP 口服后自胃肠道吸收完全，均可吸收给药量的 90%以上。吸收后二者均可广泛分布至痰液、中耳液、阴道分泌物等全身组织和体液中，并可穿透血-脑脊液屏障达治疗浓度。SMZ 及 TMP 均主要自肾小球滤过和肾小管分泌，尿药浓度明显高于血药浓度。单剂口服给药后 0~72 小时内自尿中排出 SMZ 总量的 84.5%，其中 30%为包括代谢物在内的游离磺胺；TMP 以游离药物形式排出 66.8%。SMZ 和 TMP 两药的排泄过程互不影响。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】塑料瓶包装：100 片/瓶。

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2015 年版二部

【批准文号】国药准字 H37020326

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.xhzy.com