

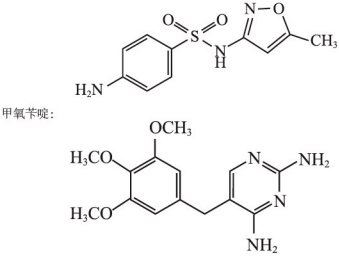
核准日期：2007.03.27
修改日期：2010.10.01
修改日期：2013.04.23
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.12.01
修改日期：2021.11.15
修改日期：2021.12.10
修改日期：2022.10.25
修改日期：2023.02.13
修改日期：2023.06.28

【药品名称】

通用名称：复方磺胺甲噁唑片
英文名称：Compound Sulfamethoxazole Tablets
汉语拼音：Fufang Huang' anjia' ezuo Pian

【成份】

本品为复方制剂，其组分为每片含磺胺甲噁唑 0.4g 和甲氧苄啶 80mg。
化学名称：磺胺甲噁唑：N-（5-甲基-3-异噁唑基）-4-氨基苯磺酰胺
甲氧苄啶：5-[(3,4,5-三甲氧基苯基) 甲基]-2,4-吡啶-二胺
化学结构式：
磺胺甲噁唑：



分子式：磺胺甲噁唑：C₁₀H₁₁N₃O₃S；甲氧苄啶：C₁₀H₁₄N₄O₃
分子量：磺胺甲噁唑：253.28；甲氧苄啶：290.32

【性状】

本品为白色片。

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、普通变形杆菌和摩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。在任何年龄的中耳炎患者中，本品均不适用于预防或延长治疗。
- 3、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作。
- 4、由福氏或宋内志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。
- 5、可用于治疗耶氏肺炎菌肺炎，也可以用于免疫功能低下和耶氏肺炎菌肺炎高风险患者的预防。
- 6、由产肠毒素大肠杆菌所致的成人旅行者腹泻。

【规格】

磺胺甲噁唑 0.4g、甲氧苄啶 80mg

【用法用量】

- 1、成人常用量 治疗细菌性感染，一次磺胺甲噁唑 800mg 和甲氧苄啶 160mg，每 12 小时服用 1 次。治疗耶氏肺炎菌肺炎，一次磺胺甲噁唑 18.75～25mg/kg 和甲氧苄啶 3.75～5mg/kg，每 6 小时服用 1 次。成人预防用药：给予磺胺甲噁唑 800mg 和甲氧苄啶 160mg，一日 2 次，继以相同剂量一日服 1 次，或一周服 3 次。
- 2、小儿常用量 2 月以下婴儿禁用。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 2 次磺胺甲噁唑 20～30mg/kg 及甲氧苄啶 4～6mg/kg，每 12 小时 1 次；体重≥40kg 的小儿剂量同成人常用量。治疗耶氏肺炎菌肺炎，按体重一次口服磺胺甲噁唑 18.75～25mg/kg 及甲氧苄啶 3.75～5mg/kg，每 6 小时 1 次。

慢性支气管炎急性发作的疗程至少 10～14 日；尿路感染的疗程 7～10 日；细菌性痢疾的疗程为 5～7 日；儿童急性中耳炎的疗程为 10 日；耶氏肺炎菌肺炎的疗程为 14～21 日。

【不良反应】

最常见的不良反应是胃肠道紊乱（恶心、呕吐、厌食）和皮肤过敏反应（如皮疹和荨麻疹）。因使用磺胺类药物致死的病例虽然罕见，但可由严重的不良反应而导致，如 Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、暴发性肝衰竭、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血和其他血液疾病（见【注意事项】）。

血液系统：粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、血小板减少症、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、溶血性贫血、巨细胞性贫血、低凝血酶原血症、高铁血红素白血症、嗜中性粒细胞增多症。

过敏反应：Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、过敏性休克、过敏性心肌炎、多形性红斑、剥脱性皮炎、血管性水肿、药物热、寒战、过敏性紫癜、血清病样综合征、全身性过敏反应、全身性皮疹、光敏感、结膜和巩膜充血、瘙痒、荨麻疹、皮疹。此外，结缔组织周围炎和系统性红斑狼疮也有报道。

胃肠道：肝炎（包括胆汁淤积性黄疸、肝坏死）、血清转氨酶和胆红素升高、伪膜性肠炎、胰腺炎、口炎、舌炎、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、厌食。

泌尿生殖系统：肾功能衰竭、间质性肾炎、血尿、血尿、血清肌酐升高、中毒性肾病伴少尿和无尿、与环孢素相关的结晶尿和肾毒性。

代谢和营养：高钾血症、低钠血症（见【注意事项】）。

神经系统：无菌性脑膜炎、抽搐、周围神经炎、共济失调、眩晕、耳鸣、头痛、精神系统：幻觉、抑郁、冷漠、紧张。

内分泌：磺胺类药物与某些甲状腺激素、利尿剂（乙酰唑胺和噻嗪类）和口服避孕药有一定的化学相似性。这些药物可能存在交叉敏感性。服用磺胺类药物的患者很少发生多尿和低血糖。

肌肉骨骼：关节痛和肌痛。已有使用复方磺胺甲噁唑发生横纹肌溶解的个案病例报道，主要发生于艾滋病患者。

呼吸：咳嗽、呼吸急促和肺炎浸润（见【注意事项】）。

其他：虚弱、疲劳、失眠。

上市后情况：在甲氧苄啶-磺胺甲噁唑上市后发现了以下不良反应。因为报告这些不良反应的人群数量不明确，因此无法计算其发生率以及是否与药物相关。

血液性血小板减少性紫癜
特发性血小板减少性紫癜
QT 延长导致室性心动过速和尖端扭转型室速

【禁忌】

- 1、对甲氧苄啶或磺胺类药物过敏者禁用。
- 2、曾经因使用甲氧苄啶和/或磺胺类药物导致血小板减少的患者禁用。
- 3、由于本品阻止叶酸的代谢，加重巨红细胞性贫血患者可酸症的缺乏，所以该病患者禁用本品。
- 4、孕妇及哺乳期妇女禁用本品。
- 5、小于 2 个月的婴儿禁用本品。
- 6、重度肝肾功能损害者禁用本品。

【注意事项】

1、妊娠毒害
一些流行病学研究表明，孕期接触磺胺甲噁唑/甲氧苄啶可能会增加先天性畸形的风险，尤其是神经管缺陷、心血管畸形、泌尿道缺陷、口腔裂和畸形足。如果在怀孕期间使用磺胺甲噁唑/甲氧苄啶，或者患者在服用此药时怀孕，应告知患者对胎儿的潜在危害。

2、过敏和其他致命反应
因使用磺胺类药物致死的病例虽然罕见，但可由严重的不良反应而导致，如 Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、暴发性肝衰竭、粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血和其他血液疾病。

应在首次出现皮疹或任何不良反应迹象时停用磺胺类药物（包括含磺胺成分的药物）。如继续服用磺胺甲噁唑/甲氧苄啶，在极少数情况下，皮疹之后可能发生严重的反应，如 Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、肝坏死和严重的血液疾病。临床症状（如皮疹、喉咙痛、发热、关节痛、面色苍白、紫癜或黄疸）可能是严重反应的早期迹象。

咳嗽、呼吸急促和肺炎浸润是已被报道的与磺胺类药物治疗有关的呼吸道超敏反应。

3、血小板减少症
磺胺甲噁唑/甲氧苄啶导致的小血小板减少可能是一种免疫介导的疾病，致死性危险及生命的严重血小板减少症也有报道。血小板减少症通常在停用磺胺甲噁唑/甲氧苄啶数周内消失。

4、继发性感染和风湿热
磺胺类药物不应用于治疗 A 组 β-溶血性链球菌感染。对于明确感染的患者，由于其不能清除感染，因此也不能预防风湿热等后遗症。

5、艰难梭状芽孢杆菌相关性腹泻（CDAD）
几乎所有抗菌药物（包括复方磺胺甲噁唑）的应用都有艰难梭状芽孢杆菌相关性腹泻（CDAD）的报告，其严重程度可表现为轻度腹泻导致致死性结肠炎。抗菌药物治疗可引起结肠内正常菌群的变化，导致艰难梭状芽孢杆菌过度繁殖。

艰难梭状芽孢杆菌产生的毒素 A 和毒素 B 与 CDAD 的发病有关。产生超毒素的艰难梭状芽孢杆菌可导致发病率和死亡率升高。这些感染可能难以用抗菌药物治疗，因此可能需要进行结肠切除术。对于所有使用抗生素后出现腹泻的患者，必须考虑到 CDAD 的可能。由于曾经有给予抗菌药物治疗超过 2 个月后发现 CDAD 的报道，因此需仔细询问病史。

如果怀疑或确诊 CDAD，需考虑停用并非针对艰难梭状芽孢杆菌的抗生素。根据临床严重程度进行适当的液体和电解质管理、白蛋白补充、针对艰难梭状芽孢杆菌的抗生素治疗和外科手术治疗。

6、甲氧苄二氮杂嘧啶辅助治疗耶氏肺炎菌肺炎
在一项随机双盲对照试验中，使用甲氧苄啶-磺胺甲噁唑联合四氢叶酸治疗 HIV 阳性的耶氏肺炎菌肺炎患者，观察到治疗失败和死亡率增加。在治疗耶氏肺炎菌肺炎患者时应避免同时给予甲氧苄啶-磺胺甲噁唑和四氢叶酸。

7、耐药菌的产生
在尚未确诊或确诊怀疑细菌感染以及不符合预防适应症的情况下，服用本品可能不会为患者带来益处，并可增加产生耐药菌的风险。

8、叶酸缺乏
对于肾功能或肝功能受损的患者、可能存在叶酸缺乏的患者（如老年人、长期酗酒者、接受抗惊厥治疗的患者、吸收不良综合征患者、营养不良患者）以及严重过敏反应或哮喘患者，应谨慎服用本品。

老年患者、有叶酸缺乏史的患者或肾衰竭的患者，可能会出现血液学异常提示叶酸缺乏，可通过补充叶酸进行治疗。

9、溶血
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的患者可能发生溶血，这种情况通常与剂量相关。

10、低血糖
非糖尿病患者服用复方磺胺甲噁唑后出现低血糖的现象罕见，通常在治疗几天后发生。肾功能障碍、肝病、营养不良或接受大剂量复方磺胺甲噁唑的患者尤其容易发生。

11、苯丙氨酸代谢
甲氧苄啶可能影响苯丙氨酸代谢，但对合理限制饮食的苯丙酮尿症患者无影响。

12、喹诺酮和甲氧唑酮功能减退
与其他磺胺类药物一样，本品用于喹诺酮或甲氧唑酮功能减退患者需谨慎。

13、预防及治疗获得性免疫缺陷综合征（AIDS）患者的耶氏肺炎菌肺炎
艾滋病患者对复方磺胺甲噁唑的耐受和应答程度与非艾滋病患者不同。据报道，与服用复方磺胺甲噁唑治疗的非艾滋病患者相比，正在接受耶氏肺炎菌肺炎治疗的艾滋病患者，使用复方磺胺甲噁唑治疗的不利反应（尤其是皮疹、发热、白细胞减少和肝酶升高）的发生率显著增加。在接受复方磺胺甲噁唑用于预防的患者中，不良反应通常不太严重，既针对复方磺胺甲噁唑有轻度不耐受的艾滋病患者，似乎不能预测在之后二级预防中是否不耐受。但是，如果患者出现皮疹或任何不良反应迹象，应重新评估使用复方磺胺甲噁唑的治疗。在治疗耶氏肺炎菌肺炎时应避免联用

甲氧二氮杂嘧啶。

14、电解质异常
高剂量的甲氧苄啶用于耶氏肺炎菌肺炎患者，会导致大量患者血钾浓度的逐步但可逆性升高。当甲氧苄啶用于潜在的钾代谢紊乱患者，肾功能不全患者或联用可引发高钾血症的患者时，即使是推荐剂量也可能引起高钾血症。这些患者需要密切监测血钾。

接受复方磺胺甲噁唑的患者（尤其是治疗耶氏肺炎菌肺炎患者）可能出现严重的症状性低钠血症。对有症状的患者进行低钠血症的评估和纠正，以防止出现危及生命的并发症，是极其必要的。

在治疗过程中，应保证足够的液体摄入量 and 尿量，以防止结晶尿。“慢乙酰化”的患者可能更容易对磺胺类药物产生不良反应。

15、实验室检查
接受本品治疗的患者应经常进行全血细胞计数，如果发现任何成分数量显著减少，应停用本品。治疗过程中应进行尿液检查和肾功能检查，尤其是肾功能损害患者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
1、本品可穿过胎盘屏障进入胎儿体内，动物实验发现有致畸作用。人类中研究缺乏充足资料，孕妇应避免应用。

2、本品可自乳汁中分泌，乳汁中浓度约可达母体血药浓度的 50%～100%，药物可能对婴儿产生影响。本品在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的新生儿中应用有导致溶血性贫血发生的可能。鉴于上述原因，哺乳期妇女不宜应用本品。

【儿童用药】
由于本品可与胆红素竞争在血浆蛋白上的结合部位，而新生儿的乙酰转移酶系统未发育完善，磺胺类药物血浓度增高，以致增加了核黄疸发生的危险性，因此该类

药物在新生儿及 2 个月以下婴儿的应用属禁忌。儿童处于生长期，肝肾功能还不能完全发育，用量应酌减。

老年患者发生严重不良反应的风险可能增加，尤其是当存在复杂情况时，如肾功能和/或肝功能受损、可能的叶酸缺乏或同时使用其他药物。严重的皮肤反应、广泛性骨髓抑制、血小板特异性下降（有紫癜）和高钾血症是老年患者最常见的严重不良反应。已有报道，在同时接受某些利尿剂（主要是噻嗪类）的患者中，血小板减少合并紫癜的发生率增加。复方磺胺甲噁唑和高钾血症会增加地高辛血药浓度，因此是老年患者，应对地高辛的血药浓度进行监测。老年患者可能会出现血液学异常提示叶酸缺乏，可通过补充叶酸进行治疗。肾功能受损的患者应进行适当的剂量调整，服药周期应尽可能缩短，以减少减少不良反应的风险。

当用于潜在的钾代谢紊乱患者、肾功能不全患者或联用可引发高钾血症药物（如血管紧张素转换酶抑制剂）的患者，复方磺胺甲噁唑中的甲氧苄啶可能导致高钾血症，这些患者需要密切监测血钾，建议停止复方磺胺甲噁唑治疗以助于降低血清钾水平。因此老年患者应避免使用，确有指征时需权衡利弊后决定。

【药物相互作用】
接受抗凝华法林（CYP2C9 底物）的患者，本品可延长凝血酶原时间，凝血时间应重新评估。

复方磺胺甲噁唑可能抑制苯妥英（CYP2C9 底物）的肝代谢。其以普通临床剂量给药，使苯妥英半衰期提高了 39%，苯妥英代谢清除率降低了 27%，合用时，应注意苯妥英剂量需增加的影响。

与甲氧苄啶竞争肾排泄的血浆蛋白结合位点，从而增加游离甲氧苄啶的浓度。

3、据报告肾移植受者中，复方磺胺甲噁唑和环孢素合用有明显但可逆的肾毒性。

4、复方磺胺甲噁唑治疗可增加地高辛血药水平，特别是老年患者。应监测血清地高辛水平。

5、在接受利尿剂的患者中可能会出现磺胺甲噁唑的血药水平升高。

6、有报告表明，患者接受乙酰唑胺作为疟疾预防药物，每周剂量超过 25mg，与复方磺胺甲噁唑合用时可能会发生巨细胞性肺炎。

7、复方磺胺甲噁唑可增强 CYP2C8（例如吡格列酮，瑞格列奈和罗格列酮）或 CYP2C9（例如吡咯喹啉和格列本脲）的代谢，增强通过 OCT2（如二甲双胍）肾上腺素代谢的白蛋白血浆作用，需要额外监测。

8、在文献中，有合用磺胺甲噁唑/甲氧苄啶和金刚烷胺（OCT2 底物）后出现代谢的病例报道。还报道了与其他 OCT2 底物、美金刚和二甲双胍相互作用的病例。

9、在文献中，磺胺甲噁唑/甲氧苄啶和血管紧张素转换酶抑制剂合用后，有报告 3 例老年患者出现高钾血症。

10、合用尿酸化药可增加本品在碱性尿中的溶解度，使排泄增多。

11、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。

12、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，如确有指征需两药同时用，应严密观察可能发生的毒性反应。

13、与避孕药（雌激素类）同时合用可导致避孕的可靠性减少，并增加经期外出血的机会。

14、与溶栓药合用时，可能增大其潜在的毒性作用。

15、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者应监测肝功能。

16、与光敏药物合用时，可能发生光敏作用的相加。

17、接受本品治疗者对维生素 K 的需要量增加。

18、不宜与乌洛托品合用，因乌洛托品在碱性尿中可分解产生甲醛，后者可与本品形成不溶性衍生物，偶发结晶尿的危险性增加。

19、本品可取代保泰松的血浆蛋白结合部位，当两者合用时可增强保泰松的作用。

20、磺脲类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，因此在应用磺脲类期间或在其治疗后期可能需要调整本品的剂量。当磺脲类疗程较长时，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。

21、利福平与本品合用时，可明显使本品中的 TMP 清除增加和血清半衰期缩短。

22、不宜与抗凝血药 2,4-二巯基噻唑类药物合用，也不宜应用其他叶酸拮抗药治疗的疗程中应用本品，因为会产生骨髓再生不良或巨幼红细胞贫血的可能。

23、不宜与氨基水杨合用，因氨基水杨与本品中的 TMP 合用两者血药浓度均可升高，氨基水杨浓度的升高使不良反应增多且加重，尤其是高铁血红素白血症的发生。

24、避免与肾毒性药物合用，因为本品有可能干扰此类药物的杀菌作用。

25、药物 / 实验室检测相互作用：当使用细菌二氢叶酸还原酶作为结合蛋白时，

复方磺胺甲噁唑，特别是甲氧苄啶组分可能干扰通过竞争性结合蛋白技术（CBPA）测定的血清甲氧苄啶测定。然而，如果通过放射免疫测定（RIA）测量甲氧苄啶，则不发生干扰。磺胺甲噁唑和甲氧苄啶的存在也可能干扰肌酐的碱性苦味酸酯反应测定，造成超过正常值范围约 10%。

【药物过量】
急性：与用药过量的症状有关或可能危及生命的复方磺胺甲噁唑单次使用剂量尚未报道。磺胺类药物过量的症状和体征包括：食欲不振、腹痛、恶心、呕吐、头晕、头痛、嗜睡和神志不清。可能需要注意发热、血尿和结晶尿的发生。血液异常和黄疸可能是用药过量的潜在晚期表现。急性过量服用甲氧苄啶的症状包括：恶心、呕吐、头晕、头痛、烦躁、精神混乱和骨髓抑制。

一般的处理原则包括：停药后进行洗胃、催吐或大量饮水；尿量低且肾功能正常时可给予静脉输液。酸化尿液会增加肾脏对甲氧苄啶的清除。应监测患者的血细胞计数和电解质等生化指标。如果出现明显的血液异常或黄疸，应针对这些并发症进行透析治疗。在清除磺胺甲噁唑和甲氧苄啶方面，腹膜透析无效，血液透析有一定效果。

慢性：大剂量和/或长期使用复方磺胺甲噁唑可能导致骨髓抑制，表现为血小板减少、白细胞减少和/或巨幼红细胞性贫血。若出现骨髓抑制的迹象，应每天给予患者甲氧二氮杂嘧啶 5-15mg，直到造血功能恢复正常。

【药理毒理】
药理作用
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、淋球菌、脑膜炎球菌、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、生殖器支原体、弓形虫等亦具良好抗菌活性。

SMZ 作用于一氢叶酸合成酶，干扰合成叶酸的步骤。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可单药增强，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。

【药代动力学】
在犬中，经口给予 533mg/kg 磺胺甲噁唑或 200mg/kg 甲氧苄啶均可致致畸作用，主要表现为畸形，以体表面积计，这些剂量约为人每日推荐总剂量的 5 和 6 倍。在两项大鼠研究中，512mg/kg 的磺胺甲噁唑与 128mg/kg 的甲氧苄啶联合使用未见致畸作用。在一些家兔研究中，胎仔缺失（死胎和胚胎再吸收）的增加与甲氧苄啶有剂量相关性，以体表面积计，后者是入治疗剂量的 6 倍。

【药代动力学】
本品口服后迅速吸收。磺胺甲噁唑和甲氧苄啶均以未结合、蛋白结合和代谢形式存在于血液中；磺胺甲噁唑也以其结合形式存在。磺胺甲噁唑在人体内至少代谢为 5 种代谢物：N4-乙酰、N4-羧基、5-甲基羧基、N4-乙酰-5-甲基羧基。磺胺甲噁唑代谢物和 N-葡萄糖醛酸结合物。N4-羧基代谢物的形成是通过 CYP2C9 介导的。

甲氧苄啶在体外代谢为 11 种不同的代谢产物，其中 5 种为谷胱甘肽结合物，6 种为氧化化代谢物，包括主要代谢产物 1-和 3-氧化物以及 3-和 4-羧基衍生物。磺胺甲噁唑和甲氧苄啶的代谢形式被认可为是具有治疗活性的形式。

体外研究表明，甲氧苄啶是 P-糖蛋白、OCT1 和 OCT2 的底物，而磺胺甲噁唑不是 P-糖蛋白的底物。

大约 70% 的磺胺甲噁唑和 44% 的甲氧苄啶与血浆蛋白结合，血浆中 10% 磺胺甲噁唑和 19% 甲氧苄啶的存在使甲氧苄啶蛋白结合降低不明显；甲氧苄啶不影响磺胺甲噁唑蛋白结合。

个别成分的血药浓度峰值出现在口服 1～4 小时后。磺胺甲噁唑和甲氧苄啶的平均半衰期分别为 10 小时和 8～10 小时。然而，肾功能严重受损的患者两种成分的半衰期均有所增加，需要调整给药方案。给药 24 小时后血液中可检测到大量的磺胺甲噁唑和甲氧苄啶。给予磺胺甲噁唑 800mg 和甲氧苄啶 160mg，每日两次，甲氧苄啶的平均稳态血药浓度为 17.2 μg/ml。稳态平均稳态血药水平的自由和磺胺甲噁唑总浓度分别为 57.4 μg/ml 和 68.0 μg/ml。这些用药 3 天后达到稳定水平。磺胺甲噁唑和甲氧苄啶的排泄主要由肾脏通过肾小球滤过和肾小管排泄。磺胺甲噁唑和甲氧苄啶的尿浓度均明显高于血液中的浓度。单次口服磺胺甲噁唑和甲氧苄啶后 0～72 小时尿中回收的平均剂量百分比比总剂量为 84.5%，游离甲氧苄啶为 66.8%。总磺胺的 30% 以游离磺胺甲噁唑排出体外，其余为 N4-乙酰化代谢物，当同时使用磺胺甲噁唑和甲氧苄啶时，磺胺甲噁唑和甲氧苄啶均不影响其他的尿排泄模式。

磺胺甲噁唑和甲氧苄啶均分布于唾液、阴道液和中耳液中；甲氧苄啶也分布于支气管分泌物中，均能通过胎盘屏障，通过乳汁排泄。

老年药代动力学：研究了磺胺甲噁唑 800mg 和甲氧苄啶 160mg 在 6 名老年受试者（平均年龄 78.6 岁）和 6 名年轻健康受试者（平均年龄：29.3 岁）体内的药代动力学。老年受试者磺胺甲噁唑的药代动力学参数与青年受试者相似，与年轻人 (19 ml/h/kg 对比 55 ml/h/kg) 相比，老年受试者的平均肾清除率明显较低。然而，体重校正后，老年受试者甲氧苄啶的表现总清除率平均比青年受试者低 19%。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶装，100 片 / 瓶。

12 片 / 板 × 板 / 盒，12 片 / 板 × 4 板 / 盒，12 片 / 板 × 2 板 / 盒。

【有效期】口服固体药用高密度聚乙烯瓶装，36 个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH14892021

【批准文号】国药准字 H37020649

【生产企业】名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

【生产企业】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：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网 址：www.xzhz.com

2021010111

品名规格	复方磺胺甲噁唑片	改版项目	说明书
包装材质		版本号	2021010111
成品尺寸	130mm×180mm	印刷颜色	
修订日期		字体	4.5 号，宋体

山东新华制药股份有限公司
SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

签字及日期

马建华
2023.06.30