微软雅黑

黑体

国药准字H37023206

# 复方磺胺甲噁唑注射液

Compound Sulfamethoxazole Injection

● 2ml:磺胺甲噁唑0.4g 甲氧苄啶80mg·10支

**山东新华制药股份有限公司**

SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

生产日期：
产品批号：
有效期至

黑体

301030672F

【适应症】用于呼吸道、泌尿道、肠道等感染及败血症、淋病等。

【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等详见说明书。

【贮藏】遮光，密闭保存。

药品追溯码

支付宝扫一扫

药品标识码：8362364 序列号：0001741986062

黑体

核准日期：2007.03.28
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2019.01.01
修改日期：2020.12.01
修改日期：2024.03.12

## 复方磺胺甲噁唑注射液说明书

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：复方磺胺甲噁唑注射液
英文名称：Compound Sulfamethoxazole Injection
汉语拼音：FuFang Huang' an Jia' e zuo Zhusheye
【成　　份】本品为复方制剂，其组分为每1ml含磺胺甲噁唑200mg、甲氧苄啶40mg。辅料：乙醇胺、丙二醇、乙醇、焦亚硫酸钠。
【性　　状】本品为无色至微黄色澄明液体。
【适 应 症】用于呼吸道、泌尿道、肠道等感染及败血症、淋病等。
【规　　格】复方制剂：2ml：磺胺甲噁唑（SMZ）0.4g，甲氧苄啶（TMP）80mg
【用法用量】
复方制剂：2ml：磺胺甲噁唑（SMZ）0.4g，甲氧苄啶(TMP)80mg。
肌内注射：成人：一次2ml（1支），一日1～2次。
小儿：2个月以上体重40kg以下的婴幼儿按体重一次SMZ 8～12mg/kg及TMP1.6～2.4mg/kg，每12小时一次；体重≥40kg的小儿剂量同成人常用量。
【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、发热等渣滴病样反应。偶见过敏性休克。
2.可见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.可见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.可见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.可见肝损害。可发生黄疸、肝功能减退.严重者可发生急性肝坏死。
6.可见肾损害。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.一般症状较轻。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.中枢神经系统毒性反应偶可发生.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.巨幼红细胞性贫血患者禁用。3.新生儿及2个月以下婴儿禁用。4.重度肝肾功能损害者禁用。5.哺乳期妇女禁用。
【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.有交叉过敏反应.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.有肝损害。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.有肾损害。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、休克和老年患者应用本品易致肾损害，应慎用或避免应用本品。肾功能减退患者不宜应用本品）。
5.对呋喃类、砜类、噻唑类利尿药、碳脱酶抑制药呈现过敏的患者.对磺胺药亦可过敏。
6.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、休克患者慎用。
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、老年、营养不良及服用抗癌病药的患者尤为重要。(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.对大多数感染疾患者游离磺胺浓度达50～150μg/ml（严重感染120～150μg/ml）可有效。总磺胺血浓度不应超过200μg/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，以防菌彩中毒。
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肌注，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。
【孕妇及哺乳期妇女用药】1.本品可穿过血胎盘屏障至胎儿体内，动物实验发现有致畸作用。人类中研究缺乏充足资料，孕妇宜避免应用。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，磺胺游离血浓度增高，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。儿童处于生长发育期，肝肾功能还不完善，用药量应酌减。
【老年用药】老年患者应用本品时发生严重不良反应的机会增加：如严重皮疹等皮肤过敏反应及骨髓抑制、白细胞减少和血小板减少等血液系统异常，同时应用利尿药者更易发生。因此老年患者宜避免使用。
【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毒性反应，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、苯妥英钠和破坏素钠。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，如确有指征需两药同用时，应严密观察可能发生的毒性反应。5.与避孕药(雌激素类)长时间合用可导致避孕的可靠性减少，并增加经期外出血的机会。6.与溶栓药物合用时，可能增大其潜在的毒性作用。7.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。8.与光敏药物合用时，可能发生光敏作用的相加。9.接受本品治疗者对维生素K的需要量增加。10.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。11.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。12.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。13.本品中的TMP可抑制环孢林的代谢而增强其抗凝作用。14.本品中的TMP与环孢素合用可增加肾毒性。15.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。16.不宜与抗肿瘤药、2,4一二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。17.不宜与氨苯蝶呤合用，因氨苯蝶与本品中的TMP合用两者血药浓度均可升高，氨苯蝶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。18.避免与青霉素类药物合用，因为本品有可能干扰此类药物的杀菌作用。
【药物过量】1.本品的血浓度不应超过200μg/ml，超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。过量短期服用本品会出现食欲不振、腹痛、恶心、呕吐、头晕、头痛、嗜睡、神志不清、精神低沉、发热、血尿、结晶尿、血清疾病、黄疸、骨髓抑制等。一般治疗为停药后进行洗胃、催吐或大量饮水；尿量低且肾功能正常时可给予袢利尿治疗。在治疗过程中应监测血象、电解质等。如出现较明显的血液系统不良反应或黄疸，应予以血液透析治疗。如出现骨髓抑制，先停药，给予叶酸3～6mg肌注，一日1次，连用3日或至造血功能恢复正常为止。2.长期过量服用本品会引起骨髓抑制,造成血小板、白细胞的减少和巨幼红细胞性贫血,出现骨髓抑制症状时,患者应每天肌内注射甲酰四氢叶酸5～15mg治疗，直到造血功能恢复正常为止。
【药理毒理】
本品为磺胺甲噁唑（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、淋球菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌为具有良好抗菌作用，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影响二氢叶酸合成酶，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。
【药代动力学】注射后两者均可迅速广泛分布至痰液、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。也可穿过血胎盘屏障，进入胎儿血循环并可分泌至乳汁中。SMZ和TMP的血消除半衰期（$t_{1/2}$）分别为10小时和8～10小时，肾功能减退者，半衰期延长，需调整剂量。
【贮　　藏】遮光，密闭保存。
【包　　装】2ml安瓿，10支/盒。
【有 效 期】24个月。
【执行标准】《中国药典》2020年版第一增补本
【批准文号】国药准字H37023206


【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：255086
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网　　址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】
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工区
邮政编码：255000
电话号码：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网　　址：www.xhzy.com


黑体

本品为复方制剂，其组分为每1ml含磺胺甲噁唑200mg、甲氧苄啶40mg。
辅料：乙醇胺、丙二醇、乙醇、焦亚硫酸钠。
【性状】本品为无色至微黄色澄明液体。

6 921675 340687

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 客户名称 | 山东新华制药股份有限公司 | | | 颜色 | 按以前不变(字体)黑体+微软雅黑 |
| 产品名称 | 2ml 10支 复方磺胺甲噁唑注射液小盒 | | | | |
| 成品尺寸 | 152*80*15mm | 备　注 | 改执行标准+修改日期 | | |
| 材质及工艺 | | 版本号 | 301030672F | 制　作 | JHY-WHR |
| 请对此稿内容进行确认：颜色、文字、版面、盒型、条码、尺寸、材质等。 | | | | 日　期 | 2024.03.11 |
| 客户签字确认： | 马建华 | 制版编号 | | | |

济南金恒宇包装股份有限公司