

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:

【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

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
修改日期: 2025.10.01

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'ao Zuo Zhushuye

【成份】本品为复方制剂，其组分为每ml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。

肌肉注射: 成人，一次2ml(1支)，一日1-2次。
小儿: 2岁以内儿童每次40mg/kg，2-6岁儿童每次50mg/kg，6-12岁儿童每次60mg/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】

- 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、发热及肌肉疼痛、关节痛血清病样反应，偶见过敏性休克。
- 可见中性粒细胞减少或缺乏症，血小板减少及造血系统抑制。患者可出现咽喉痛、发热、苍白和出血倾向。
- 可见溶血性贫血及血红蛋白尿。在这类患者中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏者应用磺胺类药物易于发生。在新生儿和小儿中较成人多见。
- 可见高胆红素血症及新生儿黄疸。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。
- 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。
- 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等严重不良反应。
- 恶心、呕吐、腹泻、头痛、乏力、一般皮肤过敏反应，偶有患者发生剥脱性皮炎，此时需停药。
- 甲氧苄啶大剂量应用可致精神错乱、定向力障碍、幻觉、欣快感或抑郁等。
- 中枢神经系统毒性反应也可发生，表现为精神错乱、定向力障碍、幻觉、欣快感或抑郁等。
- 偶可发生再生性贫血，有头痛、肌痛、疲乏、恶心、呕吐。

本品所致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、再生障碍性贫血等属血液系统异常。又因该药的上述不良反应较非典型患者多见。

【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.重度肝肾功能障碍者禁用。5.哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

- 因含磺胺类药物，下列疾病不宜用本品作预防或预防用药：(1)中耳炎的预防或长期治疗。(2)AB溶血性链球菌扁桃体和咽炎。
- 交叉过敏反应：对一种磺胺药呈过敏反应的者对其他磺胺药也可过敏。
- 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，故有肝功能损害者宜慎用。
- 有肾脏病、可发生结晶尿、血尿和管型尿，故应用本品期间应多饮水，保持高尿流量，如应用本品时间长，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，肾功能减退者不宜应用本品)。
- 对磺胺类、噻唑、噻嗪类利尿药、磺胺类、磺胺嘧啶类药物是过敏反应的者，对磺胺药亦可过敏。
- 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、脱水、休克患者慎用。
- 用药期间注意检查：(1)血常规检查：对疗程长、剂量大、老年、肾功能不良及服用抗凝药的患者尤为重要。(2)治疗中定期测血清磺胺(每2-3日复查一次)以发现疗程长或高剂量治疗时可能发生的结晶尿。(3)肝、肾功能检查。
- 严重感染时应按药浓度，对大多数感染患者血清磺胺浓度达50-150μg/ml(严重感染120-150μg/ml)可奏效。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。
- 不宜任意加大剂量，增加用药次数或延长疗程，以防蓄积中毒。
- 由于本品能抑制大肠杆菌的生长，妨碍维生素B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。
- 如因服用本品引起叶酸缺乏时，可同服叶酸制剂，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

2890751529126 9

【贮藏】遮光，密闭保存。
【有效期】24个月。
【批准文号】国药准字H37023206。
【生产企业】山东新华制药股份有限公司。
【上市许可持有人】山东新华制药股份有限公司。
【地址】山东省淄博市高青县大港1号。
【电话】0533-2166666。
【传真】0533-2166999。
【网址】www.xhzy.com

黑体

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	301030672G	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	2025.08.01
客户签字确认: 马建华 2025.08.03			制版编号		
济南金恒宇包装股份有限公司					