



核准日期：2005 年 07 月 11 日

修改日期：2011 年 03 月 30 日

修改日期：2011 年 07 月 13 日

修改日期：2015 年 12 月 01 日

## 注射用头孢唑林钠说明书

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：注射用头孢唑林钠

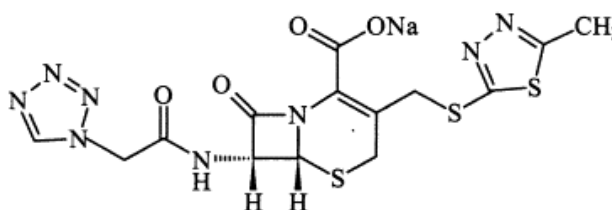
英文名称：Cefazolin Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaozuolinna

【成份】本品主要成份为头孢唑林钠。

化学名称：(6R,7R)-3-[[[(5-甲基-1,3,4-噻二唑-2-基)硫]甲基]-7-[(1H-四唑-1-基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐

化学结构式：



分子式：C<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>8</sub>NaO<sub>4</sub>S<sub>3</sub>

分子量：476.50

### 【性状】

本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末；无臭。

### 【适应症】

适用于治疗敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。本品也可作为外科手术前的预防用药。本品不宜用于中枢神经系统感染。对慢性尿路感染，尤其伴有尿路解剖异常者的疗效较差。本品不宜用于治疗淋病和梅毒。

### 【规格】

按 C<sub>14</sub>H<sub>14</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>S<sub>3</sub> 计 1.0g

### 【用法用量】

可静脉缓慢推注、静脉滴注或肌内注射，肌内注射：临用前加灭菌注射用水或氯化钠注射液溶解后使用。也可用适量 5% 盐酸利多卡因注射液 2~3ml 溶解。静脉注射：临用前加



适量注射用水完全溶解后于 3~5 分钟静脉缓慢推注。静脉滴注：加适量注射用水溶解后，再用氯化钠或葡萄糖注射液 100ml 稀释后静脉滴注。

成人常用剂量：一次 0.5~1g，一日 2~4 次，严重感染可增加至一日 6g，分 2~4 次静脉给予。

儿童常用剂量：一日 50~100mg/kg，分 2~3 次静脉缓慢推注，静脉滴注或肌肉注射。

肾功能减退者的肌酐清除率大于 50ml/min 时，仍可按正常剂量给药。肌酐清除率为 20~50ml/min 时，每 8 小时 0.5g；肌酐清除率为 11~34ml/min 时，每 12 小时 0.25g；肌酐清除率小于 10ml/min 时，每 18~24 小时 0.25g。所有不同程度肾功能减退者的首次剂量为 0.5g。

小儿肾功能减退者应用头孢唑林时，先给予 12.5mg/kg，继以维持量，肌酐清除率在 70ml/min 以上时，仍可按正常剂量给予；肌酐清除率为 40~70ml/min 时，每 12 小时按体重 12.5~30mg/kg；肌酐清除率为 20~40ml/min 时，每 12 小时按体重 3.1~12.5mg/kg；肌酐清除率为 5~20ml/min 时，每 24 小时按体重 2.5~10mg/kg。

本品用于预防外科手术后感时，一般为术前 0.5~1 小时肌注或静脉给药 1g，手术时间超过 6 小时者术中加用 0.5~1g，术后每 6~8 小时 0.5~1g，至手术后 24 小时止。

### 【不良反应】

应用头孢唑林的不良反应发生率低，静脉注射发生的血栓性静脉炎和肌肉注射区疼痛均较头孢噻吩少而轻。药疹发生率为 1.1%，嗜酸粒细胞增高的发生率为 1.7%，单独以药物热为表现的过敏反应仅偶有报告。本品在实验动物中可产生肾小管损害。本品与氨基糖苷类抗生素合用是否能增加后者的肾毒性尚不能肯定。临床上本品无肝损害现象，但个别病人可出现暂时性血清氨基转移酶、碱性磷酸酶升高。肾功能减退病人应用高剂量(每日 12g)的头孢唑林时可出现脑病反应。白色念珠菌二重感染偶见。

### 【禁忌】

对头孢菌素过敏者及有青霉素过敏性休克或即刻反应史者禁用本品。

### 【注意事项】

1. 交叉过敏反应：病人对一种头孢菌素或头霉素(cephamycin)过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏。病人对青霉素类、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。对青霉素过敏病人应用头孢菌素时临床发生过敏反应者达 5%~7%；如作免疫反应测定时，则青霉素过敏病人对头孢菌素过敏者达 20%。

对青霉素过敏病人应用本品时应根据病人情况充分权衡利弊后决定。有青霉素过敏性休克或即刻反应者，不宜再选用头孢菌素类。

2. 对诊断的干扰：应用本品和其他头孢菌素的病人抗球蛋白(Coombs)试验可出现阳性；孕妇产前应用这类药物，此阳性反应也可出现于新生儿。当应用本品的病人尿中头孢类含量超过 10mg/ml 时，以磺基水杨酸进行尿蛋白测定可出现假阳性反应。以硫酸铜法测定尿糖可呈假阳性反应。血清丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和血尿素氮在



应用本品过程中皆可升高。如采用 Jaffe 反应进行血清和尿肌酐值测定时可有假性增高。

3.病人有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎(头孢菌素类很少产生伪膜性结肠炎)者和病人有肾功能减退者应慎用头孢菌素类。

4.本品与庆大霉素或其他肾毒性抗生素合用有增加肾损害的危险性；对肾功能减退病人应在减少剂量情况下谨慎使用；因本品部分在肝脏代谢，因此肝功能损害病人也应慎用。

5.静脉滴注：将本品用灭菌注射用水、生理盐水或葡萄糖注射液溶解后使用，当静脉滴注体积超过 100 毫升时不要用注射用水。

6.肌肉注射用：将本品溶于已灭菌的 2~3 毫升 0.5%(w/v)利多卡因注射液内，以减轻使用时的疼痛。

7.本品配制后请避光保存。室温保存不得超过 48 小时。

8.本品按照处方或遵医嘱使用。

9.本品常温不溶时，可置 37℃加热使其溶解。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

头孢菌素类可经乳汁排出，哺乳期妇女应用头孢菌素类虽尚无发生问题的报告，但其应用仍须权衡利弊后决定。

#### 【儿童用药】

早产儿及 1 个月以下的新生儿不推荐应用本品。

#### 【老年用药】

本品在老年人中( $t_{1/2\beta}$ )较年轻人明显延长，应按肾功能适当减量或延长给药间期。

#### 【药物相互作用】

(1)本品与下列药物有配伍禁忌：硫酸阿米卡星、庆大霉素、卡那霉素、妥布霉素、新霉素、盐酸金霉素、盐酸四环素、盐酸土霉素、粘菌素甲磺酸钠、硫酸多粘菌素 B、葡萄糖酸红霉素、乳糖酸红霉素、林可霉素、磺胺异噁唑、氨茶碱、可溶性巴比妥类、氯化钙、葡萄糖酸钙、盐酸苯海拉明和其他抗组胺药、利多卡因、去甲肾上腺素、间羟胺、哌甲酯、琥珀胆碱等。偶亦可能与下列药品发生配伍禁忌：青霉素、甲氧西林、琥珀酸氢化可的松钠、苯妥英钠、丙氯拉嗪(prochlorperazine)、维生素 B 族和维生素 C、水解蛋白。

(2)呋塞米、依他尼酸、布美他尼等强利尿药，卡氮芥、链佐星(streptozocin)等抗肿瘤药以及氨基糖苷类抗生素与本品合用有增加肾毒性的可能。

(3)棒酸等  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂可增强本品对某些因产生  $\beta$ -内酰胺酶而对之耐药的革兰阴性杆菌的抗菌活性。

#### 【药物过量】

本品无特效拮抗药，药物过量时主要给予对症治疗和大量饮水及补液等。

#### 【药理毒理】

头孢唑啉为第一代头孢菌素，抗菌谱广。作用机制为与细菌细胞膜上的青霉素结合蛋白



结合，使转肽酶酰化，细菌生长受抑制，以至溶解死亡。除肠球菌属、耐甲氧西林葡萄球菌属外，本品对其他革兰阳性球菌均有良好抗菌活性，肺炎链球菌和溶血性链球菌对本品较敏感。白喉杆菌、炭疽杆菌、李斯特菌和梭状芽胞杆菌对本品也敏感。本品对部分大肠埃希菌、奇异变形杆菌和肺炎克雷伯菌具有良好抗菌活性，但对金葡菌的抗菌作用较差。伤寒杆菌、志贺菌属和奈瑟菌属对本品敏感，其他肠杆菌科细菌、不动杆菌和铜绿假单胞菌耐药。产酶淋球菌对本品耐药；流感嗜血杆菌仅中度敏感。革兰阳性厌氧菌和某些革兰阴性厌氧菌对本品多敏感。脆弱拟杆菌耐药。

### 【药代动力学】

肌肉注射本品 500mg 后，经 1~2 小时达血药峰浓度( $C_{max}$ 38mg/L (32~42mg/L) )，6 小时血药浓度尚可测得 7mg/L。20 分钟内静脉滴注本品 0.5g，血药峰浓度为 118mg/L，有效浓度维持 8 小时。本品难以透过血-脑脊液屏障，脑脊液中不能测出药物浓度。头孢唑林在胸水、腹水、心包液和滑囊液中可达较高浓度。炎症渗出液中的药物浓度基本与血清浓度相等；胆汁中浓度等于或略超过同期血药浓度。胎儿血药浓度为母体血药浓度的 70%~90%，乳汁中含量低。本品蛋白结合率为 74%~86%。正常成人的血消除半衰期( $t_{1/2\beta}$ )为 1.5~2 小时，老年人中可延长至 2.5 小时。肾衰竭患者的( $t_{1/2\beta}$ )可延长，内生肌酐清除率为 12~17ml/min 和低于 5ml/min 时分别为 12 小时和 57 小时。出生 1 周内新生儿的( $t_{1/2\beta}$ )为 4.5~5 小时。本品在体内几乎不代谢；原形药通过肾小球滤过，部分通过肾小管分泌自尿中排出。24 小时内可排出给药量的 80%~90%。丙磺舒可使血药浓度约提高 30%，有效血药浓度时间延长。血液透析 6 小时后血药浓度减少 40%~50%；腹膜透析一般不能清除本品。

### 【贮藏】

密闭，在凉暗（避光并不超过 20℃）干燥处保存。

### 【包装】

钠钙玻璃模制注射剂瓶、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞包装，每盒 50 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 H20056193

### 【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路 18 号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550