

核准日期：2005年11月16日
修改日期：2010年09月21日
修改日期：2011年07月20日
修改日期：2015年12月01日



注射用阿洛西林钠说明书

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：注射用阿洛西林钠

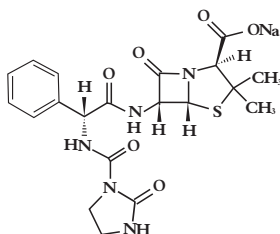
英文名称：Azlocillin Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Aluoxilina

【成份】本品主要成份为阿洛西林钠。

化学名称：(2S, 5R, 6R)-3, 3-二甲基-6-[(R)-2-(2-氧代-1-咪唑烷甲酰氨基)-2-苯乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠盐。

化学结构式：



分子式： $C_{20}H_{22}N_5NaO_6S$

分子量：483.47

【性状】

本品为白色或类白色粉末或疏松块状物。

【适应症】

主要用于敏感的革兰阳性菌及阴性菌所致的各种感染以及铜绿假单胞菌感染，包括败血症、脑膜炎、心内膜炎、化脓性胸膜炎、腹膜炎及下呼吸道、胃肠道、胆道、泌尿道、骨及软组织和生殖器官等感染，妇科、产科感染，恶性外耳炎、烧伤、皮肤及手术感染等。

【规格】按 $C_{20}H_{23}N_5O_6S$ 计2.0g

【用法用量】

加入适量5%葡萄糖氯化钠注射液或5~10%葡萄糖注射液中，静脉滴注。

成人一日6~10g，严重病例可增至10~16g，一般分2~4次滴注。

儿童按体重一次75mg/kg，婴儿及新生儿按体重一次100mg/kg，分2~4次滴注。

【不良反应】

类似青霉素的不良反应，主要为过敏反应（如瘙痒、荨麻疹等），其他反应有腹泻、恶心、呕吐、发热，个别病例可见出血时间延长、白细胞减少等，电解质紊乱（高钠血症）较少见。

【禁忌】

对青霉素类抗生素过敏者禁用。

【注意事项】

1、用药前须做青霉素皮肤试验，阳性者禁用。

2、交叉过敏反应：对一种青霉素类抗生素过敏者可能对其他青霉素类抗生素也过敏。也可能对青霉胺或头孢菌素类过敏。

3、肾功能减退患者应适当降低用量。

4、下列情况应慎用：有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者。

5、对诊断的干扰：（1）用药期间，以硫酸铜法进行尿糖测定时可出现假阳性，用葡萄糖酶法者则不受影响；（2）大剂量注射给药可出现高钠血症；（3）可使血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶升高。

6、应用大剂量时应定期检测血清钠。

7、静脉滴注时注意速度不宜太快。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可透过胎盘进入胎儿血循环，并有少量随乳汁分泌，哺乳期妇女应用本品虽尚无发生严重问题的报告，但孕妇及哺乳期妇女应用仍须权衡利弊，因其应用后可使婴儿致敏和引起腹泻、皮疹、念球菌属感染等。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

老年患者肾功能减退，须调整剂量。

【药物相互作用】

1、氯霉素、红霉素、四环素类等抗生素和磺胺药等抑菌剂可干扰本品的杀菌活性，不宜与本品合用，尤其是在治疗脑膜炎或急需杀菌剂的严重感染时。

2、丙磺舒、阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品自肾脏排泄，因此与本品合用时使其血药浓度增高，排泄时间延长，毒性也可能增加。

3、本品与重金属，特别是铜、锌和汞呈配伍禁忌，因后者可破坏其氧化噻唑环。由锌化合物制造的橡皮管或瓶塞也可影响其活力。呈酸性的葡萄糖注射液或四环素注射液皆可破坏其活性。也可作为氧化剂、还原剂或羟基化合物灭活。

4、本品静脉输液加入头孢噻吩、林可霉素、四环素、万古霉素、琥乙红霉素、两性霉素B、去甲肾上腺素、间羟胺、苯妥英钠、盐酸羟嗪、丙氯拉嗪、异丙嗪、维生素B族、维生素C等后将出现混浊。

5、本品可加强华法林的作用。

6、本品与氨基糖苷类抗生素混合后，两者的抗菌活性明显减弱，因此两药不能置同一容器内给药。

7、本品可减慢头孢噻吩及环丙沙星自体内清除，故合用时应降低后两者的剂量。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

本品为半合成青霉素，对革兰阳性菌和阴性菌及铜绿假单胞菌均有良好的抗菌作用。与阿米卡星、庆大霉素、奈替米星合用时可产生协同作用。

【药代动力学】

本品注射后广泛分布于组织和体液中。在正常脑脊液中仅含少量，但脑膜有炎症时，脑脊液中浓度可增加。可透过胎盘进入胎儿血循环，少量随乳汁分泌。本品的剂量与药代动力学参数之间呈非线性关系，血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约为1小时，肾功能不全患者血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约为2~6小时。血清蛋白结合率为40%左右，尿排泄为60~65%，胆汁排泄为5.3%。本品可为血液透析所清除。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【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，包装规格：(1)每盒1瓶；(2)每盒6瓶；(3)每盒10瓶；(4)每盒12瓶，配预灌封注射器组合件（带注射针）。

【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H20058949

【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