

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

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 Zhushuye

【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、发热等血清病样反应。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，一般症状轻微。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. 对咪塞米、磺类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制剂呈现过敏的患者，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、营养不良及服用抗癫痫药的患者尤为重要。(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，对大多数感染患者游离磺胺浓度达50~150 μg/ml（严重感染120~150 μg/ml）可有效。总磺胺血浓度不应超过200 μg/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，以防蓄积中毒。
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，应立即停用本品，并予叶酸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，肝功能还不完善，用量应酌减。

【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. 下列药物与本品同时应用，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、甲氧苄啶、苯妥英钠和磺脲类。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，如确指征需两药同时应用，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，当两者同时应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可抑制华法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、2,4-二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. 不宜与氨基甙合用，因氨基甙与本品中的TMP合用两者血药浓度均可升高，氨基甙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200 $\mu\text{g/ml}$ ，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、血液疾病、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输液治疗。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，患者应每天肌肉注射甲酰四氢叶酸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、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年版二部

【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