

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: 2020.12.01

# 硫酸庆大霉素注射液说明书

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: 硫酸庆大霉素注射液  
英文名称: Gentamicin Sulfate Injection  
汉语拼音: Liusuan Qingdamaisu Zhushuye

【成份】主要成份: 硫酸庆大霉素, 为一种多组分抗生素, 含 C<sub>1</sub>、C<sub>1a</sub>、C<sub>2a</sub>、C<sub>2</sub> 等组分。  
辅料: 亚硫酸氢钠; 依地酸二钠。

【性状】本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【适应症】1. 适用于治疗敏感革兰阴性杆菌, 如大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、变形杆菌属、沙雷菌属、铜绿假单胞菌以及葡萄球菌甲氧西林敏感菌所致的严重感染, 如败血症、下呼吸道感染、肠道感染、盆腔感染、腹腔感染、皮肤软组织感染、复杂性尿路感染等。治疗腹腔感染及盆腔感染时应与抗厌氧菌药物合用, 临床上多采用庆大霉素与其他抗菌药联合应用。与青霉素(或氨苄西林)合用可治疗肠球菌属感染。

2. 用于敏感细菌所致中枢神经系统感染, 如脑膜炎、脑室炎时, 可同时用本品鞘内注射作为辅助治疗。

【规格】(1) 1ml; 2 万单位; (2) 1ml; 4 万单位; (3) 2ml; 8 万单位。

【用法用量】①成人 肌肉注射或稀释后静脉滴注, 一次 80mg (规格为 2 万单位: 4 支; 规格为 4 万单位: 2 支; 规格为 8 万单位: 1 支), 或按体重一次 1 ~ 1.7mg/kg, 每 8 小时 1 次; 或一次 5mg/kg, 每 24 小时 1 次。疗程为 7 ~ 14 日。静滴时将一次剂量加入 50 ~ 200ml 的 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液中, 一日 1 次, 静滴时加入的液体量应不少于 300ml, 使药液浓度不超过 0.1%, 该溶液应在 30 ~ 60 分钟内缓慢滴入, 以免发生神经肌肉阻滞作用。

②小儿 肌肉注射或稀释后静脉滴注, 一次 2.5mg/kg, 每 12 小时 1 次; 或一次 1.7mg/kg, 每 8 小时 1 次。疗程为 7 ~ 14 日, 期间应尽可能监测血药浓度, 尤其新生儿或婴儿。

③鞘内及脑室内给药 剂量为成人一次 4 ~ 8mg (规格为 2 万单位: 1/5 ~ 2/5 支; 规格为 4 万单位: 1/10 ~ 1/5 支; 规格为 8 万单位: 1/20 ~ 1/10 支), 小儿(3 个月以上)一次 1 ~ 2mg, 每 2 ~ 3 日 1 次, 注射时将药液稀释至不超过 0.2% 的浓度, 抽入 5ml 或 10ml 的无菌针筒内, 进行腰椎穿刺后先使相当量的脑脊液流入针筒内, 边抽边推, 将全部药液于 3 ~ 5 分钟内缓缓注入。

④肾功能减退患者的用量: 按肾功能正常者每 8 小时 1 次, 一次的正常剂量为 1 ~ 1.7mg/kg, 肌酐清除率为 10 ~ 50ml/min 时, 每 12 小时 1 次, 一次为正常剂量的 30 ~ 70%; 肌酐清除率 < 10ml/min 时, 每 24 ~ 48 小时给予正常剂量的 20 ~ 30%。肌酐清除率可直接测定或从患者血肌酐值按下式计算:

$$\text{成年男性肌酐清除率} = \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{72 \times \text{患者血肌酐浓度 (mg/dl)}} \text{ 或 } \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{50 \times \text{患者血肌酐浓度 (umol/L)}}$$

$$\text{成年女性肌酐清除率} = \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{72 \times \text{患者血肌酐浓度 (mg/dl)}} \times 0.85 \text{ 或 } \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{50 \times \text{患者血肌酐浓度 (umol/L)}} \times 0.85$$

⑤血液透析后可按感染严重程度, 成人按体重一次补给剂量 1 ~ 1.7mg/kg, 小儿(3 个月以上)一次补给 2 ~ 2.5mg/kg。

【不良反应】1. 用药过程中可能引起听力减退、耳鸣或耳部饱满感等耳毒性反应, 影响前庭功能时可发生步履不稳、眩晕。也可能发生血尿、排尿次数显著减少或尿量减少、食欲减退、极度口渴等肾毒性反应。发生率较低者有因神经肌肉阻滞或肾毒性引起的呼吸困难、嗜睡、软弱无力等。偶有皮疹、恶心、呕吐、肝功能减退、白细胞减少、粒细胞减少、贫血、低血压等。

2. 少数患者停药后可发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感等耳毒性症状, 应引起注意。

3. 全身给药合并鞘内注射可能引起膝部抽搐、皮疹、发热和全身痉挛等。

【禁忌】对本品或其他氨基糖苷类过敏者禁用。

【注意事项】1. 下列情况应慎用本品: 失水、第 8 对脑神经损害、重症肌无力或帕金森病及肾功能损害患者。

2. 交叉过敏, 对一种氨基糖苷类抗生素如链霉素、阿米卡星过敏的患者, 可能对本品过敏。

3. 在用药前、用药过程中应定期进行尿常规和肾功能测定, 以防止出现严重肾毒性反应。必要时作听力检查或听电图尤其高频听力测定以及温度刺激试验, 以检测前庭毒性。

4. 有条件时疗程中应监测血药浓度, 并据以调整剂量, 尤其对新生儿、老年和肾功能减退患者。每 8 小时 1 次给药者有效血药浓度应保持在 4 ~ 10ug/ml, 避免峰浓度超过 12ug/ml, 谷浓度保持在 1 ~ 2ug/ml; 每 24 小时 1 次给药者血药峰浓度应保持在 16 ~ 24ug/ml, 谷浓度应 < 1ug/ml。接受鞘内注射者应同时监测脑脊液内药物浓度。

5. 不能测定血药浓度时, 应根据测得的肌酐清除率调整剂量。

6. 给予首次饱和剂量 (1 ~ 2mg/kg) 后, 有肾功能不全、前庭功能或听力减退的患者所用维持量应酌减。

7. 应给予患者足够的水分, 以减少肾小管的损害。

8. 长期应用可能导致耐药菌过度生长。

9. 不宜用于皮下注射。

10. 本品有抑制呼吸作用，不得静脉推注。

11. 对诊断的干扰：本品可使丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、门冬氨酸氨基转移酶 (GOT)、血清胆红素浓度及乳酸脱氢酶浓度的测定值增高，血钙、镁、钾、钠浓度的测定值可能降低。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可穿过胎盘屏障进入胎儿组织，有引起胎儿听力损害的可能，孕妇使用本品前应充分权衡利弊。本品在乳汁中分泌量很少，但通常哺乳期妇女在用药期仍宜暂停哺乳。

【儿童用药】庆大霉素属氨基糖苷类，在儿科中应慎用，尤其早产儿及新生儿，因其肾脏组织尚未发育完全，使本类药物的半衰期延长，易在体内积蓄而产生毒性反应。

【老年用药】老年患者的肾功能有一定程度的生理性减退，即使肾功能测定值在正常范围内，仍应采用较小治疗量。老年患者应用本品后较易产生各种毒性反应，应尽可能在疗程中监测血药浓度。

【药物相互作用】1. 与其他氨基糖苷类合用或先后连续局部或全身应用，可能增加其产生耳毒性、肾毒性及神经肌肉阻滞作用的可能性。

2. 与神经肌肉阻滞剂合用，可加重神经肌肉阻滞作用，导致肌肉软弱、呼吸抑制等症状。

3. 与卷曲霉素、顺铂、依他尼酸、呋塞米或万古霉素（或去甲万古霉素）等合用，或先后连续局部或全身应用，可能增加耳毒性与肾毒性。

4. 与头孢唑啉、头孢唑林局部或全身合用可能增加肾毒性。

5. 与多粘菌素类注射剂合用或先后连续局部或全身应用，可增加肾毒性和神经肌肉阻滞作用。

6. 其他肾毒性及耳毒性药物均不宜与本品合用或先后连续应用，以免加重肾毒性或耳毒性。

7. 氨基糖苷类与β-内酰胺类（头孢菌素类与青霉素类）混合时可导致相互失活。本品与上述抗生素联合应用时必须分瓶滴注。本品亦不宜与其他药物同瓶滴注。

【药物过量】本品无特异性拮抗药，过量或引起毒性反应时，主要用对症疗法和支持疗法，同时补充大量水分。血液透析或腹膜透析有助于从血中清除庆大霉素。

【药理毒理】本品为氨基糖苷类抗生素。对各种革兰阴性细菌及革兰阳性细菌都有良好抗菌作用，对各种肠杆菌科细菌如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、沙门菌属、志贺菌属、肠杆菌属、沙雷菌属及铜绿假单胞菌等有良好抗菌作用。奈瑟菌属和流感嗜血杆菌对本品中度敏感。对布鲁菌属、鼠疫杆菌、不动杆菌属、胎儿弯曲菌也有一定作用。对葡萄球菌属（包括金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌）中甲氧西林敏感菌株的约80%有良好的抗菌作用，但甲氧西林耐药株则对本品多数耐药。对链球菌属和肺炎链球菌的作用较差，肠球菌属则对本品大多耐药。本品与β-内酰胺类合用时，多数可获得协同抗菌作用。本品的作用机制是与细菌核糖体30S亚单位结合，抑制细菌蛋白质的合成。近年来革兰阴性杆菌对庆大霉素耐药株显著增多。

【药代动力学】本品肌肉注射后吸收迅速而完全，在0.5～1小时达到血药峰浓度（ $C_{max}$ ）。血消除半衰期（ $t_{1/2\alpha}$ ）约2～3小时，肾功能减退者可显著延长。蛋白结合率低。在体内可分布于各种组织和体液中，在肾皮质细胞中积聚，也可通过胎盘屏障进入胎儿体内，不易透过血-脑脊液屏障进入脑组织和脑脊液中。在体内不代谢，以原型经肾小球滤过随尿排出，给药后24小时内排出给药量的50%～93%。血液透析与腹膜透析可从血液中清除相当药量，使半衰期显著缩短。

【贮藏】密闭，在凉暗处（避光并不超过20℃）保存。

【包装】(1) 1ml：2万单位；1ml安瓿，10支/盒；  
(2) 1ml：4万单位；1ml安瓿，10支/盒；  
(3) 2ml：8万单位；2ml安瓿，10支/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部

【批准文号】(1) 1ml：2万单位国药准字 H37020278；

(2) 1ml：4万单位国药准字 H37020279；

(3) 2ml：8万单位国药准字 H37020280。

【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

301030361C