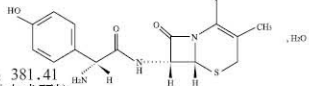


核准日期：2007.03.27
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.12.01

头孢羟氨苄胶囊说明书

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：头孢羟氨苄胶囊
英文名称：Cefadroxil Capsules
汉语拼音：Toubaoqiang' anbian Jiaonang
【成份】
主要成份：头孢羟氨苄
化学名称：(6R,7R)-3-甲基-7-[(R)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸一水合物。
化学结构式：



分子式：C₁₆H₁₇N₃O₅·H₂O；分子量：381.41
【性状】本品内容为白色或类白色粉末或颗粒。
【适应症】适用于敏感细菌所致的尿路感染、皮肤软组织感染以及急性扁桃体炎、急性咽炎、中耳炎和肺部感染等。本品为口服制剂，不宜用于重症感染。
【规格】(1) 0.125g；
(2) 0.25g。

【用法用量】
0.125g。
成人常用量：口服，一次0.5～1.0g（4～8粒），一日2次。
儿童常用量：一次按体重15～20mg/kg，一日2次。A组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎每12小时15mg/kg，疗程至少10天；成人肾功能减退者首次剂量为1g（4粒）饱和量，然后根据肾功能减退程度予以延长给药间期。肌酐清除率为25～50ml/min、10～25ml/min和0～10ml/min时，分别每12小时、24小时和36小时服药0.5g（4粒）。
0.25g。
成人常用量：口服，一次0.5～1.0g（2～4粒），一日2次。
儿童常用量：一次按体重15～20mg/kg，一日2次。A组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎每12小时15mg/kg，疗程至少10天；成人肾功能减退者首次剂量为1g（4粒）饱和量，然后根据肾功能减退程度予以延长给药间期。肌酐清除率为25～50ml/min、10～25ml/min和0～10ml/min时，分别每12小时、24小时和36小时服药0.5g（2粒）。

【不良反应】本品不良反应发生率约为5%，以恶心、上腹部不适等胃肠道反应为主，少数患者尚可发生皮疹等过敏反应。偶可发生过敏性休克，也可出现尿素氮、血清氨基转移酶、血清碱性磷酸酶一过性升高。
【禁忌】对头孢菌素类药物过敏史者和有青霉素过敏性休克史者或即刻反应史者禁用。
【注意事项】
1. 在应用本品前须详细询问患者对头孢菌素类、青霉素类及其他药物过敏史，有青霉素类药物过敏性休克史者不可应用本品，其他患者应用本品时必须注意头孢菌素类与青霉素类存在交叉过敏反应的机会约有5%～7%，需在严密观察下慎用。一旦发生过敏反应，立即停用药物。如发生过敏性休克，须立即就地抢救，包括保持气道通畅、吸氧和肾上腺素、糖皮质激素的应用等措施。
2. 有胃肠道疾病史的患者，尤其有溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗菌药物相关性结肠炎（头孢菌素很少产生伪膜性肠炎）者以及有肾功能减退者慎用本品。
3. 应用头孢羟氨苄时可出现直接Coombs试验阳性反应和蔗糖假阳性反应（硫酸铜

法）；少数患者的碱性磷酸酶、血清丙氨酸转氨酶、门冬氨酸转氨酶和碱性磷酸酶可有短暂性升高。

4. 头孢羟氨苄主要经肾排出，肾功能减退患者应用本品须适当减量。
5. 每日口服剂量超过4g时，应考虑改注射用头孢菌素类药物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
孕妇用药需有确切适应症。本品亦可进入乳汁，虽至今尚无哺乳期妇女应用头孢菌素类发生问题的报告，但仍须权衡利弊后应用。

【儿童用药】尚不明确。
【老年用药】尚不明确。
【药物相互作用】丙磺舒可提高本品血药浓度，延缓肾排泄。
【药物过量】尚不明确。
【药理毒理】
1. 药理 头孢羟氨苄为第一代口服头孢菌素，对产青霉素酶和不产青霉素酶的金葡菌、凝固酶阴性葡萄球菌、肺炎链球菌、A组溶血性链球菌等大部分菌株具良好抗菌作用。对大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、志贺菌属、流感嗜血杆菌和淋球菌亦有一定抗菌活性。甲氧西林耐药葡萄球菌、肠球菌属、痢疾阳性变形杆菌属、肠杆菌属、沙雷菌属等肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌属及脆弱拟杆菌等对本品耐药。
2. 毒理 头孢羟氨苄属低毒。给新生大鼠12600mg/kg的高剂量未发生死亡；大每日口服本品600mg/kg，大鼠每日口服本品1000mg/kg，连续6个月，对各组织器官未产生毒性反应。

【药代动力学】本品吸收良好，空腹口服0.5g后16mg/L的血药峰浓度(C_{max})于给药后1.5小时到达。给药后12小时尚可测得微量，血消除半衰期(t_{1/2β})为1.27～1.5小时。食物对血药峰浓度和t_{1/2β}均无明显影响。头孢羟氨苄自胃肠道的吸收较头孢氨苄和头孢拉定缓慢，但维持的血药浓度较后两者持久。本品的蛋白结合率为20%。本品体内分布广泛，口服1.0g后2～5小时，痰、胸水和肺组织中的浓度分别为1.3mg/L、11.4mg/L、7.4mg/L(mg/kg)；骨髓、肌肉和滑囊液中的药物浓度分别为同期血药浓度的23%、31%和43%。胆汁药物浓度较血药浓度为低。本品可进入胎盘，也可进入乳汁。24小时累积排出给药量的86%。本品能为血液透析清除。

【贮藏】遮光，密封，在凉暗处（避光并不超过20℃）保存。
【包装】
双铝复合膜或铝箔泡罩包装，6粒/板、10粒/板、12粒/板，6粒*1板/盒、10粒*2板/盒、12粒*1板/盒、12粒*2板/盒。
【有效期】24个月。
【执行标准】中国药典2020年版二部
【批准文号】(1) 0.125g规格：国药准字H37020703；
(2) 0.25g规格：国药准字H37020704。

【生产企业】
企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市张店区南定镇张南路中段
邮政编码：255005
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

D

品名规格	头孢羟氨苄胶囊	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2020.11.04
包装材质		版本号	D		
成品尺寸	90mm×130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	6号，书宋		