

磺胺嘧啶钠注射液使用说明书

【药品名称】

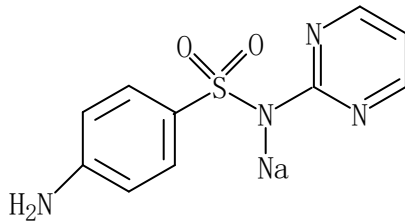
通用名：磺胺嘧啶钠注射液

英文名：Sulfadiazine Sodium Injection

汉语拼音：Huang' an Midingna Zhusheye

本品主要成分为磺胺嘧啶钠，其化学名为 *N*-2-嘧啶基-4-氨基苯磺酰胺钠盐

结构式为：



分子式：C₁₀H₉N₄NaO₂S

分子量：272.26

【性状】

本品为无色或微黄色的澄明液体；遇光易变质。

【药理毒理】

本品为中效磺胺类抗菌药，对许多革兰阳性和阴性菌均具抗菌作用。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、志贺菌属、淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌具有抗菌作用，此外在体外对沙眼衣原体、星形奴卡菌、疟原虫和弓形虫也有活性。本品抗菌活性同磺胺甲噁唑。但近年来细菌对本品的耐药性增高，尤其是链球菌属、奈瑟菌属以及肠杆菌科细菌。

本品在结构上类似对氨基苯甲酸（PABA），可与 PABA 竞争性作用于细菌体内的二氢叶酸合成酶，从而阻止 PABA 作为原料合成细菌所需的叶酸，减少了具有代谢活性的四氢叶酸的量，而后者则是细菌合成嘌呤、胸腺嘧啶核苷和脱氧核糖核酸（DNA）的必需物质，因此抑制了细菌的生长繁殖。

【药代动力学】

本品吸收后广泛分布于全身组织和体液，后者包括胸膜液、腹膜液、滑膜液和房水等，易透过血脑屏障，脑膜无炎症时，脑脊液中药物浓度约为血药浓度的

50%，脑膜有炎症时，脑脊液中药物浓度约可达血药浓度的 50%~80%，也易进胎儿血循环。本品的消除半衰期在正常肾功能者约为 10 小时，肾功能衰竭者可达 34 小时。给药后 48~72 小时内以原形药物自尿中排出给药量的 60%~85%。本品的蛋白结合率为 38%~48%。

【适应症】

本品主要用于敏感脑膜炎奈瑟菌所致的脑膜炎患者的治疗。也可用于治疗：

- (1) 对其敏感的流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和其他链球菌所致的急性支气管炎、轻症肺炎。
- (2) 星形奴卡菌病。
- (3) 对氯喹耐药的恶性疟疾治疗的辅助用药。
- (4) 与乙胺嘧啶联合用药治疗鼠弓形虫引起的弓形虫病。

【用法用量】

本品需用无菌注射用水或生理盐水稀释成 5% 的溶液，缓慢静脉注射；静脉滴注浓度 $\leq$ 1%。治疗严重感染如流行性脑脊髓膜炎，成人静脉注射剂量为，首剂 50mg/kg，继以每日 100mg/kg，分 3~4 次静脉滴注或缓慢静脉注射。2 个月以上小儿一般感染，本品剂量为每日 50~75mg/kg，分 2 次应用；流行性脑脊髓膜炎者剂量为每日 100~150mg/kg，分 3~4 次静脉滴注或缓慢静脉注射。

【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) 中性粒细胞减少或缺乏症、血小板减少症，偶可发生再生障碍性贫血。患者可表现为咽痛、发热和出血倾向。

(3) 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为多见。

(4) 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，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) 肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退，严重者可发生急性肝坏死。

（6）肾脏损害。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，不影响继续用药。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，一旦出现均需立即停药。

本品所致的严重不良反应虽少见，但可致命，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。治疗时应严密观察，当皮疹或其他反应早期征兆出现时即应立即停药。

【禁忌】

（1）对磺胺类药物过敏者禁用。

（2）孕妇及哺乳期妇女禁用本品。

（3）小于 2 个月的婴儿禁用本品。

（4）肝肾功能损害者禁用本品。

【注意事项】

（1）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。

（2）下列情况应慎用：缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、血卟啉症、失水、爱滋病、休克和老年患者。

（3）对呋塞米、矾类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制药呈现过敏的患者，对磺胺药亦可过敏。

（4）应用磺胺药期间多饮水，保持高尿流量，以防结晶尿的发生，必要时亦可服药碱化尿液。

（5）治疗中须注意检查：

①全血象检查，对接受较长疗程的患者尤为重要。

②治疗中定期尿液检查（每 2～3 日查尿常规一次）以发现长疗程或高剂量治疗时可能发生的结晶尿。

③肝、肾功能检查。

(6) 严重感染者应测定血药浓度，对大多数感染性疾患游离磺胺浓度达 50~150 $\mu\text{g/ml}$ (严重感染 120~150 $\mu\text{g/ml}$) 可有效。总磺胺血浓度不应超过 200 $\mu\text{g/ml}$ ，如超过此浓度，不良反应发生率增高。

(7) 新生儿患者和 2 个月以内婴儿除治疗先天性弓形虫病时可作为乙胺嘧啶联合用药外，应属禁忌。

(8) 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。

(9) 由于本品能抑制大肠杆菌的生长，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。

(10) 本品仅供重病人应用，病情改善后应尽早改为口服给药，不宜做皮下与鞘内注射。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1) 本品可穿过血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，孕妇宜避免应用。

(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%，药物可能对乳儿产生影响。本品在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的新生儿中的应用有导致溶血性贫血的可能。鉴于上述原因，哺乳期妇女不宜应用本品。

【儿童用药】

由于磺胺药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 个月以下婴儿属禁忌。

【老年患者用药】

老年患者应用磺胺药发生严重不良反应的机会增加。如严重皮疹、骨髓抑制和血小板减少等是老年人严重不良反应中常见者。因此老年患者宜避免应用，确有指征时需权衡利弊后决定。

【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同用，对氨基苯甲酸可代替本品被细菌摄取，两者相互拮抗。也不宜与含对氨基苯甲酰基的局麻药如普鲁卡因、苯佐卡因、丁卡因等合用。

(3) 与口服抗凝药、口服降血糖药、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠同用

时，上述药物需调整剂量，因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毒性发生。

（4）与骨髓抑制药同用时可能增强此类药物潜在的毒副作用。如有指征需两类药物同用时，应严密观察可能发生的毒性反应。

（5）与避孕药（雌激素类）长时间合用可导致避孕的可靠性减小，并增加经期外出血的机会。

（6）与溶栓药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史者应进行严密的监测。

（8）与光敏感药物合用时可能发生不敏感的相互作用。

（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，两者合用时可增加保泰松的作用。

（12）因本品有可能干扰青霉素类药物的杀菌作用，最好避免与此类药物同时应用。

（13）磺吡酮与本品合用时可减少本品自肾小管的分泌，导致血药浓度升高而持久或产生毒性，因此在应用磺吡酮期间或应用其治疗后可能需要调整本品的剂量。

【药物过量】磺胺血浓度不应超过 200 $\mu\text{g/ml}$ ，如超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。

【规格】（1）5ml：1g；（2）2ml：0.4g

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】5ml 安瓿,10 支/盒

【有效期】一年半

【批准文号】（1）5ml：1g 规格：国药准字 H37020287

（2）2ml：0.4g 规格：国药准字 H37020288

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

地 址：山东省淄博高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com