

磺胺间甲氧嘧啶片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：磺胺间甲氧嘧啶片

英文名：Sulfamonomethoxine Tablets

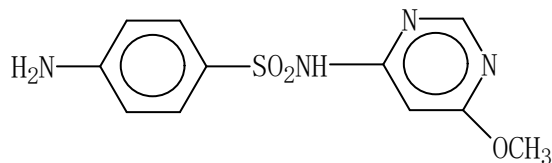
汉语拼音：Huang' an Jianjiayang Miding Pian

【成份】

主要成份：磺胺间甲氧嘧啶

化学名称：*N*-(6-甲氧基-4-嘧啶基)-4-氨基苯磺酰胺。

化学结构式为：



分子式：C₁₁H₁₂N₄O₃S

分子量：280.31

【性状】

本品为白色或微黄色片。

【适应症】

本品适用于敏感菌所致的尿路感染、肠道感染和皮肤软组织感染。

【规格】 0.5g

【用法用量】

成人口服：首剂 1g (2 片)，以后一次 0.5g (1 片)，一日 1 次；2 个月以上小儿按体重一日 15mg/kg，首剂加倍。

【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。
2. 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. 溶血性贫血及血红蛋白尿。缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G-6PD) 患者应用磺胺药后易发生，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。由于磺胺药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。由于本品在尿中溶解度较高 (游离型和乙酰化物)，故结晶尿与血尿少见。偶有患者发生间质性肾炎或肾小管坏死等严重不良反应。

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。

磺胺药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，当皮疹或其他反应的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. 由于本品阻止叶酸的代谢，加重巨幼红细胞性贫血患者叶酸盐的缺乏，所以该病患者禁用本品。
3. 孕妇及哺乳期妇女禁用本品。
4. 小于 2 个月的婴儿禁用本品。
5. 重度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. 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。故有肝功能损害患者宜避免磺胺药的全身应用。
3. 肾脏损害。如应用本品疗程长，剂量大量宜同服碳酸氢钠并多饮水，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。
4. 对呋塞米、砒类、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。
5. 下列情况应慎用：缺乏 G-6PD、血卟啉症患者。
6. 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。
 - (3) 肝、肾功能检查。

【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 G-6PD 缺乏的新生儿中的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 个月以下婴儿的应用属禁忌；由于儿童处于生长发育期，肝肾功能还不完善，用药量应酌减。

【老年用药】

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. 合用尿碱化药可增强本品在碱性尿中的溶解度，使排泄增多。

2. 不能与 PABA 合用，因 PABA 可代替本品被细菌摄取，两者相互拮抗。

3. 下列药物与本品同用时，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，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、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠。

4. 与骨髓抑制药合用时可能增强此类药物对造血系统的不良反应。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，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监测肝功能。

8. 与光敏感药物合用可能发生光敏感的相加作用。

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，当两者同用时可增强保泰松的作用。

12. 磺吡酮(sulfinpyrazone)与本品合用时可减少后者自肾小管的分泌，导致血药浓度升高且持久，从而产生毒性，因此在应用磺吡酮期间或应用后可能需要调整本品的剂量。当磺吡酮疗程较长时，对磺胺药的血药浓度宜进行监测，有助于剂量的调整，保证安全用药。

【药物过量】

磺胺血浓度不应超过200 μg/ml，超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。

【药理毒理】

本品为长效磺胺类药物。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、志贺菌属等肠杆菌科细菌、淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌具有抗菌作用。

磺胺类药物为广谱抑菌剂。其作用机制为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、胸腺嘧啶核苷酸和脱氧核糖核酸(DNA)的必需物质，因此抑制了细菌的生长繁殖。

【药代动力学】

本品口服后经胃肠道吸收良好，4 小时后达血药峰浓度，持续时间长，血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)为 30 小时左右。血浆蛋白结合率为 85~90%，本品口服后可广泛分布自组织体液中，也可透过血-脑脊液屏障。在血(8.7%~16.34%)和尿中(37.8%~48.4%)的乙酰化率均较低，且在尿中的溶解度较大，因而不易引起结晶尿和血尿。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 塑料瓶包装：100片/瓶、1000片/瓶。

【有效期】 24个月

【执行标准】 中国药典1995年版二部

【批准文号】

【生产企业】  山东新华制药股份有限公司

企业名称：山东新华制药股份有限公司

地 址：山东省淄博市张店区东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2184223

网 址: www.xhzy.com