

颠茄磺苄啉片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药物名称】

通用名：颠茄磺苄啉片

英文名：Belladonna Sulfamethoxazole and Trimerhoprim Tablets

汉语拼音：dianqiehuangbianding pian

【成份】

主要成份：颠茄磺苄啉

化学名称：

分子式： 分子量：

【性状】 本品为类白色片。

【适应症】 本品用于痢疾杆菌引起的慢性菌痢和其他敏感致病菌引起的肠炎等。

【规格】 磺胺甲噁唑 0.4g，甲氧苄啉 80mg，颠茄浸膏 8mg。

【用法用量】

口服，一次 2 片，第一天服 3 次，以后一日 2 次。1-5 日为一个疗程，继续服用需遵医嘱。

【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、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。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) 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。偶有患者发生难辨梭状芽胞菌肠炎，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) 口干，视力模糊，心率加快，皮肤潮红，眩晕等。严重者可瞳孔散大、兴奋、烦躁。

【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应用。

(3) 肾脏损害。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。

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

(5) 胃及十二指肠溃疡及心力衰竭患者慎用。

【禁忌】

- (1) 对 SMZ 和 TMP 过敏者禁用；
- (2) 由巨幼红细胞性贫血患者禁用；
- (3) 孕妇及哺乳期妇女禁用；
- (4) 新生儿及 2 个月婴儿禁用；
- (5) 重度肝肾功能损害者禁用；
- (6) 青光眼、眼内压高患者禁用；
- (7) 心动过速，患者禁用。
- (8) 前列腺肥大患者禁用。
- (9) 幽门梗阻者禁用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

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。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。本品的葡萄糖-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。故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，肝肾功能还不完善，用药量应酌减。

【老年用药】

老年患者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，确有指征时需权衡利弊后决定。

【药物相互作用】

- (1) 使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发生毒性反应，因此当这些药物与本品同用时，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、口服降糖药、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠。
- (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，如确有指征需两药同用时，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史者应监测肝功能。
- (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性。

(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性贫血的可能。

(17) 不宜与氨苯砞合用，因氨苯砞与本品中的 TMP 合用两者血药浓度均可升高，氨苯砞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】

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 $3\sim 6\text{mg}$ 肌注，一日 1 次，连用 3 日或至造血功能恢复正常为止。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 $5\sim 15\text{mg}$ 治疗，直到造血功能恢复正常为止。

【药理毒理】

本品为复方制剂，是磺胺类广谱抗菌药。磺胺甲恶唑 (SMZ) 与甲氧苄啶 (TMP) 有协同抑菌和杀菌作用。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、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 作用于二氢叶酸合成酶，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。

颠茄为 M 胆碱受体阻断药，能抑制乙酰胆碱的毒蕈碱作用，主要系抑制节后胆碱能神经支配的自主性效应器部位乙酰胆碱的活动，受乙酰胆碱支配的平滑肌的活动也被抑制。抑制平滑肌、心肌、窦房结和房室结，以及外分泌腺等的兴奋的兴奋。较大量的颠茄也能减少胃肠的蠕动和分泌，降低输尿管和膀胱的张力，对胆总管和胆囊仅略为松弛。

【药代动力学】

本品中的 SMZ 和 TMP 口服后自胃肠道吸收完全，均可吸收给药量的 90% 以上，血药峰浓度 (C_{max}) 在服药后 1~4 小时达到。给予 TMP 160mg ，SMZ 800mg 一日服用 2 次，3 日后达稳态血药浓度，TMP 为 1.72mg/L ，SMZ 的血浆游离浓度及总浓度分别为 57.4mg/L 和 68.0mg/L 。SMZ 及 TMP 均主要自肾小球滤过和肾小管分泌，尿药浓度明显高于血药浓度。单剂口服给药后 0~72 小时内自尿中排出 SMZ 总量的 84.5%，其中 30% 为包括代谢物在内的游离磺胺；TMP 以游离药物形式排出 66.8%。SMZ 和 TMP 两药的排泄过程互不影响。SMZ 和 TMP 的血消除半衰期 ($t_{1/2\beta}$) 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。吸收后二者均可广泛分布至

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。也可穿过血胎盘屏障，进入胎儿血循环并可分泌至乳汁中。颠茄口服自胃肠道吸收迅速，代谢主要由肝细胞水解酶分解，峰值作用时间 1~2 小时，作用持续时间 4 小时，经肾排泄。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】 塑料瓶包装：100 片/瓶。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 中国药典 2015 年版二版

【批准文号】 国药准字 H37023523

【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东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.xhzy.com