

磺胺甲噁唑片说明书

【药品名称】磺胺甲噁唑片

【英文名称】：Sulfamethoxazole Tablets

【性 状】 本品为白色片

【主要成份】磺胺甲噁唑

【规格】0.5g

【适应症】磺胺类药属广谱抗菌药，但由于目前许多临床常见病原菌对该类药物耐药，故仅用于敏感细菌及其他敏感病原微生物所致感染。

【用法用量】

儿童患者体重(2个月或以上)初始剂量(50 ~ 60mg /kg)，早晚各一次，其后每日(25 至 30 毫克/公斤)，儿童患者的最大剂量不应超过 75 毫克/公斤/24 小时。禁止用于 2 个月以下的儿童患者，但用于先天性弓形体病的辅助治疗时除外。

成年人：2 片/次，每日三次。肾功能受损(肌酐清除率低于 20 ~ 30ml /min)的患者需要减少剂量。

【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。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，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。

【注意事项】

磺胺类药物应谨慎使用于肾功能或肝功能受损的患者以及严重过敏或支气管哮喘患者。葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的个体可能发生溶血。这种反应通常与剂量有关。应指导患者保持足够的液体摄入，以防止结晶尿和结石形成。

【禁忌】

- 1.对磺胺类药物过敏者禁用。
- 2.孕妇、哺乳期妇女禁用。
- 3.小于2个月以下婴儿禁用。
- 4.巨幼细胞性贫血患者禁用。
- 5.重度肝肾功能损害者禁用本品。

【妊娠与哺乳期妇女用药】

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%，药物可能对婴儿产生影响。本品在葡萄糖-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。鉴于上述原因，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。

【老人注意】

老年患者应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。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】100片/瓶

【有效期】2年

【批准文号】国药准字 H37020310

【生产厂家】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

电话：0533-2166666

