

核准日期：

修改日期：2010. 10. 01

修改日期：2015. 12. 01

磺胺多辛片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药物名称】

通用名：磺胺多辛片

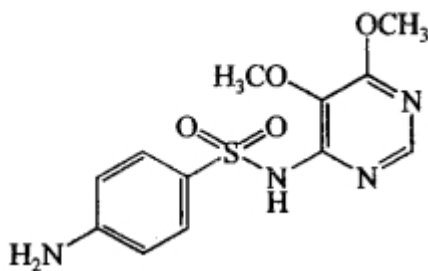
英文名：Sulfadoxine Tablets

汉语拼音：Huang'an Duoxin Pian

【成份】磺胺多辛

化学名称：4-（对氨基苯磺酰胺基）-5，6-二甲氧基嘧啶

化学结构式为：



分子式：C₁₂H₁₄N₄O₄S 分子量：310.33

【性状】本品为白色片。

【适应症】本品为长效磺胺，用于溶血性链球菌、肺炎球菌及志贺菌属等细菌感染，现已少用。本品与乙胺嘧啶联合可用于防治耐氯喹的恶性疟原虫所致的疟疾，也可用于疟疾的预防。

【规格】0.5g

【用法用量】口服。首次1~1.5g（2~3片），以后0.5~1g（1~2片），每4~7日服一次。

【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—磷酸脱氢酶患者应用磺胺药后易发生，在新生儿和小儿中较成人多见。
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。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，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、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。

【注意事项】

下列疾病不宜选用本品作治疗或预防用药：

(1) A 组溶血性链球菌所致扁桃体炎或咽炎。

(2) 志贺菌感染。

(3) 立克次体病。

(4) 结核病。

(5) 放线菌病。

(6) 支原体感染。

(7) 真菌感染。

(8) 病毒感染。

2. 下列情况应慎用：缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、肝功能不全、肾功能不全、血卟啉症、失水、艾滋病、休克和老年患者。

3. 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可能过敏。

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. 每次服用本品时应饮用足量水分（约 240ml），餐前 1 小时或餐后 2 小时服用。服用期间也应保持充足进水量，使成人每日尿量至少维持在 1200~1500ml。如应用本品疗程长，剂量大时除多饮水外宜同服碳酸氢钠。

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（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。

7. 严重感染者应测定血药浓度，对大多数感染性疾病游离磺胺浓度达 50~150μg/ml（严重感染 120~150μg/ml）可有效。总磺胺血浓度不应超过 200μg/ml，如超过此浓度，不良反应发生率增高。

8. 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，全身应用属禁忌。

9. 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。

10. 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。

【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。

【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】

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. 与光敏感药物合用时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，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 200ug/ml，如超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。

【药理毒理】

磺胺多辛属长效磺胺类药物，具广谱抗菌作用，磺胺类药物为广谱抑菌剂，可与对氨基苯甲酸（PABA）竞争性作用于细菌体内的二氢叶酸合成酶，阻止细菌所需叶酸的过程，抑制世界细菌的生长繁殖。

本品的抗菌作用较弱，因其具有抗疟原虫作用，与乙胺嘧啶联合，对氯喹耐药的疟原虫有效。

【药代动力学】口服吸收后可广泛分布于红细胞、白细胞、肾、肺、肝和脾，并可透过胎盘。单剂口服本品 0.5g 后，血药浓度峰值约 50~75mg/L，在给药后 2.5~6 小时到达，血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）为 100~230 小时，平均约 170 小时。本品主要经肾脏排泄，亦可自乳汁中分泌。

【贮藏】遮光，密封保存。

【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 年版二部

【批准文号】国药准字 H37022340

【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