

名称	注射用氟氯西林钠	
包材编号	D04-0911-04	
说明书	尺寸	105*170mm
	材质	70g书写纸
	备注	0.25g、0.5g、1.0g通用

CMYK:0/0/0/100

变更内容：
本次修改说明书是取消卡荻商标。

包装设计稿
生效日期：2011年7月14日

设计：

审核：

批准：

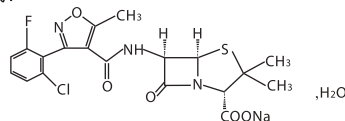
核准日期:2009年03月02日
修改日期:2009年10月26日
2011年01月30日
2011年06月29日

注射用氟氯西林钠说明书 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：注射用氟氯西林钠
英文名：Flucloxacillin Sodium for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Fulüxilinna

【成份】本品的主要成份为氟氯西林钠。处方中无辅料。
化学名称：(2S,5R,6R)-6-[[[3-(2-氯-6-氟苯基)-5-甲基异恶唑-4-基]羰基]氨基]-3,3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂二环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠-水合物
化学结构式：



分子式：C₁₉H₁₆ClFN₂NaO₂S · H₂O
分子量：493.9

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末。

【适应症】适用于治疗敏感的革兰阳性菌引起的下述感染，包含产β-内酰胺酶的葡萄球菌和链球菌：

- 1.皮肤及软组织感染：如疖、痈、脓肿、蜂窝组织炎、脓疱病、感染性烧伤、植皮保护、感染性皮肤病状态，如溃疡、湿疹和痤疮伤口感染；
- 2.呼吸道感染：如肺炎、肺部脓肿、鼻窦炎、咽炎、扁桃腺炎、扁桃体周围脓肿、中、外耳炎积液；
- 3.其它感染：骨髓炎、尿道感染；肠炎、脑膜炎、心内膜炎、败血症；
- 4.适当的时候也被推荐用于较大外科手术(例如心胸和矫形外科手术)的预防剂。

【规格】按C₁₉H₁₆ClFN₂O₂S计(1)0.25g (2)0.5g (3)1.0g

【用法用量】成人：肌内注射：每次250mg，每日4次。静脉注射：每次250mg~1g，每日4次，加入100ml~250ml生理盐水或葡萄糖注射液中溶解，缓慢静脉滴注(每次滴注持续时间30~60分钟)。在4小时内使用完。儿童参考用量：据国外同类品种说明书及文献资料记载，2岁以下按成人剂量的1/4给药；2~10岁按成人剂量的1/2给药。

【不良反应】同使用其它青霉素一样，副作用少见，并且大多反应轻微、短暂。

- 1.过敏反应 与其它β-内酰胺类抗生素一样有过敏反应报道。较常见的过敏反应有皮疹。如有任何过敏反应发生，应中断治疗。
- 2.肝脏 少数患者用药后可出现氨基转移酶暂时性升高，但当中断治疗后可逆转。也有致急性肝脏胆汁淤积黄疸的报道。
- 3.肾脏 偶有致急性间质性肾炎的报道。
- 4.胃肠道 少数病人可出现恶心、呕吐、腹胀、腹泻、食欲减退等胃肠道症状，偶见假膜性结肠炎。
- 5.中枢神经系统 神经紊乱，如惊厥，可能与肾衰竭病人之大剂量静脉给药有关。
- 6.血液学影响 可发生中性白细胞减少症和血小板减少症。

【禁忌】对本品过敏者禁用。有青霉素过敏史或曾有青霉素皮肤试验呈阳性者禁用。禁用于有与氟氯西林相关联的黄疸/肝功能障碍史患者。

【注意事项】1.交叉过敏：在使用β-内酰胺类抗生素时，已有报道可致严重的并且偶尔致命的过敏反应。这些反应更可能发生有β-内酰胺类的过敏史的个体之中。对一种青霉素类药过敏者也可能对其它青霉素类药过敏，也可能对青霉素或头孢菌素类过敏，在使用氟氯西林治疗前，应对先前的对β-内酰胺类的过敏反应及过敏性疾病史作仔细的询问。
2.以下患者应慎用：(1)孕妇及哺乳期妇女；(2)新生儿：对新生儿必须特别谨慎，因为有高

胆红素血症的危险；(3)哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史；(4)肝、肾功能障碍的病人应谨慎使用氟氯西林。

3.用药前后及用药时应检查或监测：治疗期间或治疗后出现发热、皮疹、皮肤瘙痒症状的患者，应监测肝脏功能。在长期的治疗过程中(如：骨髓炎、心内膜炎)，推荐定期监测肝肾功能。

4.含钠量：本品每克大约含有51mg的钠。这应该被包括在钠限制饮食病人的定额之中。

【孕妇及哺乳期妇女用药】怀孕期：动物实验表明氟氯西林无致畸作用。自1970年临床使用该药以来，用于孕妇的有限病例未显示不良影响。不过对怀孕期妇女的任何用药都应极小心，因此只有当潜在的优势大于潜在的危险时，才将氟氯西林用于孕妇。

哺乳：在乳汁核中可测到底量的氟氯西林。必须考虑哺乳期婴儿发生过过敏反应的可能性。因此也只有当潜在的优势大于潜在的危险时，才将氟氯西林用于孕妇。

【儿童用药】儿童用量见“用法用量”。

【老年用药】肾功能严重减退时，应当减少使用量。

【药物相互作用】药物-药物相互作用 1.本药与阿米卡星联用可增强对金黄色葡萄球菌的抗菌作用。2.丙磺舒类药物会抑制氟氯西林排泄，使血药浓度升高且维持时间延长。3.本药与伤寒活疫苗同用可降低伤寒活疫苗的免疫效应，其可能的机制是本药对伤寒沙门菌具有抗菌活性。4.本药与氨甲蝶呤同用可使氨甲蝶呤的药物浓度时间曲线下面积(AUC)下降,但这种结果只有统计学上的显著差异，而无临床意义。

药物-食物相互作用 食物可显著延迟本药口服吸收，并使药物血浆峰值浓度降低50%。

【药物过量】胃肠道副反应例如：恶心、呕吐和腹泻较常见，应对症治疗。

氟氯西林不能从血液透析的循环中除去。

【药理毒理】

药理作用：

作用机制 本品为半合成耐青霉素酶青霉素。其作用机制与青霉素G相似，系与细菌细胞膜上青霉素结合蛋白(PBPs)结合，抑制细菌细胞壁的生物合成，导致菌体肿胀破裂死亡，从而发挥杀菌作用，本药为繁殖期杀菌药。

本药抗菌作用特点是：对青霉素酶稳定性较好，对产青霉素酶耐药金黄色葡萄球菌有强大的杀菌作用，但青霉素敏感葡萄球菌和各种链球菌的抗菌作用比青霉素弱。

抗菌谱 本药对产青霉素酶的金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、淋球菌、脑膜炎双球菌有较好抗菌活性。粪肠球菌、甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌、肠道阴性杆菌、铜绿假单胞菌、厌氧杆菌对本药耐药。

毒理研究：

生殖毒性 妊娠大鼠、小鼠分组口服氟氯西林200mg/kg和500mg/kg。结果：母鼠、胎鼠无不良反应，只是大鼠高剂量组(远大于治疗量)有早期胚胎死亡的吸收胎发生率增多。

【药代动力学】吸收：氟氯西林在酸性介质中稳定，其血浆药物浓度达峰时间1h。分布：氟氯西林可很好地扩散至大多数组织中，能渗入急性骨髓炎者的骨组织、脓液和关节腔中，在胸腔腔中也有较高的浓度。尤其在骨髓中有高浓度活性分布：11.6mg/L(密质骨)，15.6mg/L(松质骨)。平均血药浓度为8.9mg/L，透过胎盘屏障：氟氯西林可透过胎盘屏障。透过血脑屏障：氟氯西林可少量扩散至没有炎症的脑脊液中。透过母乳：少量氟氯西林可经母乳排泄。

代谢：正常情况下,大约10%剂量的氟氯西林代谢为青霉素。氟氯西林的血浆半衰期(t_{1/2})为0.5~1.1h，新生儿半衰期(t_{1/2})延长。

排泄：本品主要经肾排泄。用药8小时内，在尿液中可检测到未转化的活性形式为给药剂量的76.1%。仅小部分经胆汁排泄。如果肾功能障碍氟氯西林的排泄将减慢。

结合蛋白：血清蛋白的结合率为95%。

【贮藏】密闭，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【包装】钠钙玻璃模制注射剂瓶装 0.5g×10瓶/盒；

低硼硅玻璃管制注射剂瓶装 0.25g×1瓶/盒；1.0g×1瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH01282009

【批准文号】0.25g 国药准字H20103732；

0.5g 国药准字H20090058；

1.0g 国药准字H20103733

【生产企业】企业名称：桂林南药股份有限公司

地址：桂林市七里店路43号 邮政编码：541004

电话号码：0773-5864257

传真号码：0773-5864257

网址：http://www.guilinpharma.com