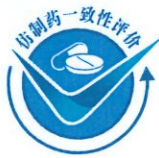


核准日期: 2006年11月01日  
修改日期: 2010年10月01日  
2015年11月30日  
2019年10月15日  
2020年11月19日  
2021年11月26日

# 头孢克肟颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

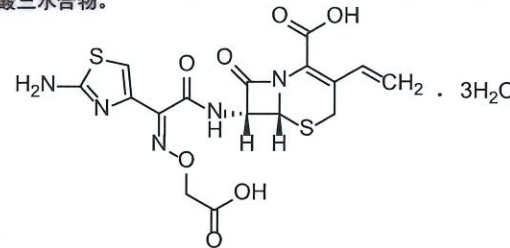


## 【药品名称】

通用名称: 头孢克肟颗粒  
商品名称: 达力芬  
英文名称: Cefixime Granules  
汉语拼音: Toubaokewo Keli

## 【成份】

本品主要成份为头孢克肟。  
化学名称为: (6R,7R)-7-[[[(Z)-2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-[(羧甲基)亚氨基]乙酰基]氨基]-3-乙烯基-8-氧代-5-硫杂-1-氧杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸三水合物。  
化学结构式为:



分子式: C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>·3H<sub>2</sub>O  
分子量: 507.50

## 【性状】

本品为混悬颗粒。

## 【适应症】

本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起的下列细菌感染性疾病:  
急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、鼻窦炎、猩红热。

## 【规格】

50mg(无糖型)(按C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>计)

## 【用法用量】

成人及体重30公斤以上儿童用量: 口服, 每次0.05g或0.1g(1袋或2袋), 每日二次; 此外, 可以根据年龄、体重、症状进行适当增减, 对重症患者, 可每次0.2g(4袋), 每日二次, 口服给药。儿童一次1.5~3mg/kg(体重), 每日二次, 口服给药。根据症状进行适当增减, 对于重症患者, 每次可口服6mg/kg, 每日二次。或遵医嘱。

## 【不良反应】

在总病例12,879例中, 发现包括临床检查值异常在内共294例(2.28%)的不良反应, 这些不良反应包括腹泻等消化道症状112例(0.87%), 皮疹等皮肤症状29例(0.23%), 另外, 临床检查值异常包括ALT(GPT谷丙转氨酶)上升78例(0.61%), AST(GOT天门冬氨酸氨基转移酶)上升58例(0.45%), 嗜酸细胞增多26例(0.20%)等。

### (1) 严重不良反应:

1) 休克: 由于引起休克(<0.1%)的可能性, 应密切观察, 如有出现不适感, 口内异常感、哮喘、眩晕、便意、耳鸣、出汗等现象, 应停止给药, 采取适当处置。

2) 过敏样症状: 有出现过敏样症状(包括呼吸困难、全身潮红、血管神经性水肿、荨麻疹等)(<0.1%)的可能性, 应密切观察, 如有异常发生时停止给药, 采取适当处置。

3) 皮肤病变: 有发生皮肤粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群, <0.1%)、中毒性表皮坏死症(即Lyell症候群, <0.1%)的可能性, 应密切观察, 如有发生发热、头痛、关节痛、皮肤或粘膜红斑、水泡、皮肤紧张感、灼热感、疼痛等症状, 应停止给药, 采取适当处置。

4) 血液障碍: 有发生粒细胞缺乏症(<0.1%, 早期症状: 发热、咽喉疼、头疼、倦怠感等)、溶血性贫血(<0.1%, 早期症状: 发热、血红蛋白尿、贫血等症状)、血小板减少(<0.1%, 早期症状: 点状出血、紫斑等)的可能性, 且也有同其它头孢类抗生素一样的造成全血细胞减少的报告, 因此应密切观察, 例如进行定期检查等, 有异常发生时停止给药, 采取适当处置。

5) 肾功能障碍: 有引起急性肾功能不全等严重肾功能障碍(<0.1%)的可能性, 因此应密切观察, 例如定期进行尿检查等, 如有异常发生时, 应停止给药, 采取适当处置。

6) 结肠炎: 可能引起伴有血便的严重大肠炎例如伪膜性结肠炎等(<0.1%)。如有腹痛、反复腹泻出现时, 应立即停止给药, 采取适当处置。

7) 有发生间质性肺炎(有出现伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X线异常, 嗜酸性粒细胞增多等症状)及PIE症候群(均<0.1%)等的可能性, 如有上述症状发生应停止给药, 采取给予糖皮质激素等适当处置。

8) 肝功能障碍、黄疸: 出现AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP增高伴有肝功能障碍(低于0.1%), 出现黄疸(低于0.1%), 应密切观察, 确定异常时, 中止给药, 适当处置。

### (2) 其它不良反应:

	0.1%~<5%	<0.1%
过敏症	皮疹、荨麻疹、红斑	瘙痒、发热、浮肿
血液	嗜酸细胞增多	粒细胞减少
肝脏	GOT升高、GPT升高、ALP升高	黄疸
肾脏		BUN升高
消化系统	腹泻、胃部不适	恶心、呕吐、腹痛、胸部烧灼感、食欲不振、腹部饱满感、便秘
菌群失调症		口腔炎、口腔念珠菌症
维生素缺乏症		维生素K缺乏症(低凝血酶原血症, 出血倾向等), 维生素B缺乏症(舌炎、口腔炎、食欲不振、神经炎等)
其他		头痛、头晕

注: 发生以上症状时, 应停止给药, 采取适当处置。

上市后不良反应: 2008年4月至2018年4月在中国临床使用出现的严重不良反应表现为精神障碍、血尿, 新的一般不良反应为白斑、口干、嗝气、肠鸣音异常、牙变色、寒战、苍白、乏力、烦躁、抽搐、局部麻木、胸闷、嗜睡、尿急、尿频、心肌酶异常、心悸。

【禁忌】对本品及其成分或其他头孢菌素类药物过敏者禁用。

【注意事项】1. 为防止耐药菌株的出现, 在使用本品前原则上应确认敏感性, 将剂量控制在控制疾病所需最小剂量。

2. 对于严重肾功能障碍患者, 由于药物在血液中可维持浓度, 因此应根据肾功能状况适当减量, 给药间隔适当增大。

3. 下列患者慎重给药:

- (1) 对青霉素类有过敏史的患者。
- (2) 本人或父母、兄弟中, 具有易引起支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏症状体质的患者。
- (3) 严重的肾功能障碍患者。
- (4) 经口给药困难或非经口摄取营养患者, 全身恶液质状态患者。(因时有出现维生素K缺乏症状, 应注意观察)。
- (5) 老年患者(参考【老年用药】)

4. 重要的注意事项: 由于有可能出现休克, 给药前充分询问病史。

5. 不要将牛奶、果汁等与药混合后放置。

6. 对临床检验结果的影响:

①除试纸反应以外, 对班氏(Benedict)试剂、亚铁(Fehling)试剂, 尿糖试药丸(Glinitest)进行尿糖检查, 有假阳性出现的可能性, 应予以注意。

②有出现直接库姆斯试验阳性的可能性, 应予以注意。

7. 其他注意事项:

在幼年大鼠的试验中, 有报道称口服给药1,000mg/kg以上, 有抑制精子形成的作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期妇女使用本品的安全性和有效性尚未确立, 只有在判断治疗获益超过风险时才使用本品; 尚不清楚本品是否从乳汁中分泌, 必需使用时应暂停哺乳。

【儿童用药】对于早产儿、新生儿用药的安全性尚未确立(没有使用经验)。

【老年用药】根据患者的状态, 用量及间隔时间, 谨慎给药。

(1) 老年人生理机能低下, 易产生不良反应。

(2) 老年人维生素K缺乏时, 容易导致出血。

【药物相互作用】本品与华法林和抗凝药物合用时, 有可能增强华法林和抗凝药物的作用, 使凝血酶原时间增加。

药名	临床症状/措施方法	机制, 危险因素
苡丙酮香豆素(华法林)	有使苡丙酮香豆素作用增强的可能性。但是关于本制剂尚无病例报告	由于本品可能导致肠内细菌素紊乱, 可造成维生素K合成抑制

【药物过量】洗胃, 无特殊解毒药物, 血液透析和腹膜透析不能有效将本品清除。

【药理毒理】药理作用

本品为口服第三代头孢菌素, 抗菌谱广, 对部分革兰氏阳性菌及阴性菌均具有抗菌活性, 特别是对革兰氏阳性菌中的链球菌属(肠球菌除外)、肺炎球菌、革兰氏阴性菌中的淋球菌、布兰汉氏球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、流感嗜血杆菌等有较强的抗菌作用, 其作用机制为阻止细菌细胞壁的合成, 其作用点因细菌的种类而异, 与青霉素结合蛋白(PBP)中PBP1(1a, 1b, 1c)以及PBP3有较高亲和性。本品对各种细菌产生的β-内酰胺酶具有较强的稳定性。

毒理研究

生殖毒性: SD大鼠在妊娠前和妊娠初期口服给药100~1000mg/kg, 在器官形成期、围产期、哺乳期口服给药320~3200mg/kg, 对大鼠生育力未见影响, 未出现致畸作用, 新生幼鼠的生长、发育和生殖能力也未发现异常。

【药代动力学】1. 血药浓度

(1) 健康成人空腹口服50, 100, 200mg, 约4小时后达峰浓度, 最大血清浓度分别为0.69, 1.13, 1.95μg/mL, 半衰期为2.3至2.5小时。当肾功能正常儿童患者一次口服1.5, 3.0, 6.0mg/kg药物, 约3-4小时后达峰浓度, 分别为1.14, 2.01, 3.97μg/mL, 半衰期为3.2-3.7小时。

(2) 中度肾损伤(30≤肌酐清除率<60毫升/分钟, N=3)和重度肾损伤受试者(10≤肌酐清除率<30毫升/分钟, N=4)分别单次服用100mg头孢克肟颗粒, 中度肾损伤组达峰时间为给药后6小时, 峰浓度为2.04μg/mL, 重度肾损伤组达峰时间为给药后8小时, 峰浓度为2.27μg/mL。12小时后血清水平分别为0.71μg/mL和1.83μg/mL, 重度肾损伤组消除明显延迟, 半衰期分别为4.15小时和11.05小时。

2. 分布

在患者痰液、扁桃体组织、上颌窦粘膜组织、中耳分泌物、胆汁、胆囊组织等均有分布。

3. 代谢

人血清和尿液中未发现活性代谢物。

4. 排泄

主要通过肾排出, 健康成人空腹口服50, 100, 200mg时尿排泄率(0-12小时)约为20-25%, 最大尿中浓度分别为42.9(4至6小时), 62.2(4至6小时)和82.7(4至6小时)μg/mL。此外, 肾功能正常的儿科患者口服1.5, 3.0, 6.0mg/kg时的尿排泄率(0-12小时)约为13-20%。

【贮藏】室温保存。

【包装】纸/铝/聚乙烯药用复合膜。6包/盒; 8包/盒; 10包/盒; 12包/盒。

【有效期】24个月 【执行标准】国家药品监督管理局标准YBH05672020

【批准文号】国药准字H20020512

【药品上市许可持有人】

名称: 国药集团致君(深圳)制药有限公司

注册地址: 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号

【生产企业】

企业名称: 国药集团致君(深圳)制药有限公司

生产地址: 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号

邮政编码: 518110 电话号码: 400-880-2335

传真号码: (0755) 82263799 (0755) 82429265

服务信箱: vip@szzhijun.com 网址: www.szzhijun.com