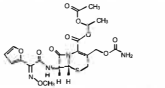
核准日期：2007年04月06日
修改日期：2007年12月10日
修改日期：2009年11月30日
修改日期：2012年10月01日
修改日期：2014年10月21日
修改日期：2015年01月27日
修改日期：2019年08月16日
修改日期：2020年03月03日
修改日期：2020年12月01日
修改日期：2021年06月23日
修改日期：2022年05月27日

头孢呋辛酯分散片说明书

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：头孢呋辛酯分散片
商品名称：库欣
英文名称：Cef uroximAxet Dispersib Tab lets
汉语拼音：Toub aof uxinFeahisan pian

【成 分】
本品主要成份为头孢呋辛酯。
化学名称：(6R,7R)-7-[2-呋喃基(甲氧亚氨基)乙酰氨基]-3-氨基甲酰氧甲基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸，(1RS)-1-乙酰氧基乙酯。
化学结构式：



分子式：$C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$
分子量：510.48

【性 状】本品为白色或类白色片。

【适 应 症】
适用于敏感细菌引起的下列感染：
1.上呼吸道感染：包括化脓性链球菌引起的咽炎、扁桃体炎；肺炎链球菌、嗜血流感杆菌(包括产β-内酰胺酶菌)、卡他莫拉菌（包括产β-内酰胺酶菌）或化脓性链球菌引起的急性细菌性中耳炎；肺炎链球菌或嗜血流感杆菌（**仅**为非产β-内酰胺酶的菌株）引起的急性细菌性上颌窦炎等。
2.下呼吸道感染：包括肺炎链球菌、嗜血流感杆菌(β-内酰胺酶阴性菌株)或副嗜血流感杆菌(β-内酰胺酶阴性菌株)引起的慢性支气管炎急性细菌性感染和会性支气管炎的继发细菌感染等。
3.泌尿道感染：包括大肠杆菌或肺炎克雷伯菌引起的单纯性泌尿道感染；由产生青霉素酶或不产生青毒素酶的淋病奈瑟氏球菌株引起的单纯性淋病（如尿道炎和子宫颈炎），以及不产生青霉素酶的淋病奈瑟氏球菌株引起的女性单纯性淋病性直肠炎等。
4.皮肤和软组织感染：包括金黄色葡萄球菌（包括产β-内酰胺酶菌株）或化脓性链球菌引起的单纯性皮肤和软组织感染，以及由金黄色葡萄球菌（包括产β-内酰胺酶的菌株）或化脓性链球菌引起的脓疱病等。
5.其他：由博氏疏螺旋体引起的早期Lyme病（游走性红斑）等。

【规 格】按$C_{16}H_{16}N_4O_8S$计算0.125g

【用法用量】
口服。本品可口服，也可加入适量温开水中搅拌均匀后服用。
成人一般一次0.25g（一次片），一日2次。一般的疗程为5～10天。重症感染或怀疑是肺炎时，一次0.5g（一次4片），一日2次；一般泌尿道感染，一次0.125g（一次1片），一日2次；对无并发症的淋病患者推荐剂量为1g(8片)，单次服用。
儿童一般用量为一次0.125g（一次1片），一日2次；对于小于两岁的中耳炎患者，一次0.125g(一次1片)，一日2次；对于大于两岁的中耳炎患者，一次0.25g（一次2片），一日2次；大于12岁的儿童患者，适用剂量同成人。
对注射头孢呋辛钠治疗获得一定疗效，尚需继续治疗的患者，可改为口服本品治疗。

【不良反应】
头孢呋辛酯引起的药物不良反应多数程度较轻，呈一过性。
由于大多数不良事件没有适用于计算频率的数据（如：没有相应的安慰剂对照临床研究来观察某种不良事件的发生情况），故下列不良反应发生频率分级是估算得出的。另外，服用头孢呋辛酯导致的不良事件发生率可能会因适应症的不同而有所不同。
用以确定发生率从非常常见到罕见的各类不良事件的数据是从大规模临床研究中获得的。对其他不良事件的发生率（如：发生率<1/10000的不良事件等），主要使用上市后监测数据且通常使用报告率而不是实际发生率。如果某种不良事件缺乏安慰剂对照的临床研究数据，且某些情况下使用了临床研究获得的数据计算发生率，在这种情况下，通常根据与药物使用相关的不良事件发生数据来计算（由研究者进行评估）。
不良事件的发生率定义为：
非常常见（1/10）
常见（1/100且<1/10）
不常见（1/1000且<1/100）
罕见（1/10000且<1/1000）
非常罕见（<1/10000）
感染和侵袭性疾病
常见：念珠菌过度生长
血液和淋巴系统疾病
常见：嗜酸粒细胞增多
不常见：Coomb试验阳性、血小板减少和白细胞减少（有时较严重））
非常罕见：溶血性贫血。头孢菌素类药物易被吸收到红细胞膜表面，并且与针对此类药物的抗体发生作用，从而造成Coomb试验阳性（这可干扰交叉配血），且在十分罕见的情况下引起溶血性贫血。
免疫系统疾病
过敏反应包括
不常见：皮疹
罕见：荨麻疹、瘙痒
非常罕见：药物热、血清病和速发过敏反应。
上市后监测发现本品有血管性水肿、严重过敏样反应、过敏性休克的病例报告。
各类神经系统疾病
常见：头晕、头痛
上市后监测发现本品有抽搐、烦躁、局部麻木、癫痫发作的个例报告。
胃肠系统疾病
常见：胃肠道紊乱，包括腹泻、恶心和腹部疼痛
不常见：呕吐
罕见：伪膜性结肠炎。
上市后监测发现本品尚有胃灼热、口腔溃疡的病例报告。
肝胆系统疾病
常见：嗜酸粒细胞增多和一过性肝酶(ALT[即SGPT]、AST[即SGOT]和LDH)水平增高
非常罕见：黄疸（主要为胆汁淤积性黄疸）。肝炎
皮肤及皮下组织类疾病
非常罕见：多形性红斑、Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死松解症（出疹性坏死松解）。
其他参见免疫系统疾病
肾脏及泌尿系统疾病
罕见间质性肾炎。
其他
肾功能不全，毒性肾病，肝胆管淤积、再生障碍性贫血，出血、凝血时间延长、BUN升高、肌苷升高、碱性磷酸酶升高、中性粒细胞减少、胆红素升高、全血细胞减少及粒细胞缺乏症等。
上市后监测发现本品尚有皮肤测红、乏力、水肿（包括全身性水肿、眶周水肿等）。局部肿胀、耳鸣、心悸、胸闷、呼吸困难、喉水肿、烦躁。食欲异常、双硫仑反应的病例报告。

【禁 忌】对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

【注意事项】
1.头孢菌素类抗生素与青霉素类药物有交叉反应的报告，因而对青霉素类药物过敏的病人慎用。
2.长期使用头孢呋辛酯可能会导致非敏感微生物如念珠菌属、肠球菌、梭状diffcile杆菌过度生长，在该药使用期间或期后发生严重腹泻的病人，应疑为假性结肠炎。如果诊断成立，轻度者停药即可，中、重度者应补充液体、电解质、蛋白质，并需选用对梭状芽孢杆菌有效的抗生素类药物治疗。若出现二重感染，需采取适当措施。
3.使用本品时，应注意监测肾功能，特别是对接受高剂量的重症患者，严重肾功能损害者，应延长用药间隔。
4.由于利尿剂对肾功能有不利影响，对于同时接受强的利尿剂和包括头孢呋辛酯在内的头孢菌素类药物的患者，应密切关注肾功能。
5.与其他广谱抗生素相同，对有结肠炎病史的患者使用头孢呋辛酯需谨慎。
6.头孢呋辛酯对胃肠道吸收功能不良的患者的安全性和疗效情况尚不明确。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
孕妇慎用。
由于头孢呋辛会从人乳中排泄，因而哺乳期妇女慎用。如需使用，应暂时停止哺乳。

【儿童用药】
暂时仍缺乏三个月以下婴儿使用此药的研究资料。
由敏感细菌所引起的3个月至12岁的儿童轻度至中度上呼吸道感染和脓疱病患者可以选用本品。

【老年用药】老年患者不必根据年龄因素调整剂量。

【药物相互作用】
1.有报道氨基糖苷类抗生素与头孢菌素联合用药可导致肾毒性。
2.临床应用头孢菌素患者并斑氏或lintest tabets试纸检查尿糖时会出现假阳性反应。但用酶的方法试验则不会出现假阳性，在查血糖时如用铁氰酸方法可出现假阴性结果，头孢呋辛钠不会干扰用碱性苦味酸方法测定尿和血肌肝值。
3.丙磺舒与头孢呋辛酯片同时服用时，其药时曲线下面积可增加50%。1.5g单剂量头孢呋辛酯与1g丙磺舒同时服用后的血药峰浓度（平均14.8μg/ml）比不服用丙磺舒的血药峰浓度（平均12.2μg/ml）高。
4.降低胃酸的药物可引起本品的生物利用度降低，同时会影响饭后的吸收效果。

【药物过量】
过量使用会刺激大脑发生惊厥，血液透析法或腹膜透析法可降低本品的血清浓度。

【药理毒理】
药理作用。
本品为口服广谱的第二代头孢菌素，头孢呋辛酯为头孢呋辛的酯化衍生物，口服后经肠道吸收后被水解脱酯。形成有活性的头孢呋辛而起抗菌作用。其作用机理是通过结合细菌蛋白，从而抑制细菌细胞壁的合成。头孢呋辛对于病原菌具有较广的抗菌活性。并对许多β-内酰胺酶稳定，尤其是对肠杆菌科中常见的质粒介导酶稳定。
动物体外试验和临床感染治疗中证实，头孢呋辛对下列细菌有抗菌活性：
需氧革兰氏阳性菌：
金黄色葡萄球菌（包括β-内酰胺酶产生菌），肺炎链球菌、化脓性链球菌。
需氧革兰氏阴性菌：
大肠埃希菌、流感杆菌(包括产β-内酰胺酶菌)、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、卡他莫拉菌（包括产β-内酰胺酶菌）、淋病奈瑟菌（包括产β-内酰胺酶菌）。
体外试验表明，粪肠球菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌。艰难梭菌和脆弱拟杆菌的大部分菌株对头孢呋辛耐药。
毒理研究：
遗传毒性试验表明，虽然未进行动物的终身研究以评价本品的致癌的潜在性，但是在微核试验和细菌突变试验中未发现头孢呋辛酯有致突变作用。
生殖毒性试验表明，大鼠给予本品剂量达1000mg/kg/天，对动物生育力无明显影响，小鼠和大鼠给予本品剂量达32000mg/kg/天，未见本品对胎儿发育的损害，但是动物与人的相关性尚无临床研究的支持。

【药代动力学】
据Physician s'Desk Ref ere nce（54版）介绍给药后，头孢呋辛酯被胃肠道吸收并迅速被肠粘膜和血液中非特异性酯酶水解，释放出头孢呋辛进入体循环。头孢呋辛广泛分布于细胞外液中，酯基侧被代谢成乙醛和醋酸。
12名成人健康志愿者，避食后立即服用本品，其药代参数见下表：

成人进食后立即服用头孢呋辛酯片的药动学

剂量（相当于头孢呋辛）	血浆峰浓度（μg/ml）	达峰时间（h）	平均消除半衰期（h）	A.U.C（μg·h/ml）
125mg	2.1	2.2	1.2	6.7
250mg	4.1	2.5	1.2	12.9
500mg	7 0	3.0	1.2	27 4
1000rtig	13.6	2.5	1.3	50.0

血中头孢呋辛大约有50%与蛋白结合。
避食后服药可达到最佳吸收。在饭后服药，片剂的吸收率增加（绝对生物利用度增加37%至52%）。但是，病人服用片剂后，其临床反应和细菌反应与食物的存在或人无关。
头孢呋辛在尿中以原形由肾小球滤过及肾小管分泌而从尿中排泄。成人口服本品12小时后，约50%头孢呋辛可在尿液中检测到。目前尚缺乏儿童的药代动力学研究数据。
本品从尿中排泄，对于肾功能减低者，其血清半衰期将延长。20例平均年龄为83.9岁、平均肌酐清除率为34.9ml/min的老年患者的研究数据表明血清平均消除半衰期为3.5小时。尽管如此，不必根据年龄调整剂量。
同时服用丙磺舒，头孢呋辛的平均血清浓度药时曲线下面积可增加5 0%。透析可降低头孢呋辛的血清水平。

【贮 藏】遮光，密封，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包 装】铝箔包装，4片/板，2板/盒；5片/板，2板/盒；6片/板，1板/盒、2板/盒、3板/盒、4板/盒、6板/盒、20板/盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理总局标准YBH03132014

【批准文号】国药准字H20030890

【药品上市许可持有人】
企业名称：山东淄博新达制药有限公司
注册地址：淄博高新区鲁泰大道1号

【生产企业】
企业名称：山东淄博新达制药有限公司
生产地址：淄博高新区鲁泰大道1号
邮政编码：255087
电话号码：（0533）3810133
传真号码：（0533）3812600
全国免费咨询电话：8008601660
网 址：http://www.xincat.com.cn