

核准日期：2007.03.27

修改日期：2010.10.01

修改日期：2013.04.23

修改日期：2015.12.01

复方磺胺甲噁唑片说明书

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：复方磺胺甲噁唑片

英文名称：Compound Sulfamethoxazole Tablets

汉语拼音：Fufang Huang' an Jia' e zuo Pian

【成份】本品为复方制剂，每片含活性成份磺胺甲噁唑 0.4g 和甲氧苄啶 80mg。

【性状】本品为白色片。

【适应症】近年来由于许多临床常见病原菌对本品常呈现耐药，故治疗细菌感染需参考药敏结果，本品的主要适应症为敏感菌株所致的下列感染：

1. 大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和摩根菌属敏感菌株所致的尿路感染。

2. 肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致 2 岁以上小儿急性中耳炎。

3. 肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作。

4. 由福氏或宋氏志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染。

5. 治疗卡氏肺孢子虫肺炎，本品系首选。

6. 卡氏肺孢子虫肺炎的预防，可用已有卡氏肺孢子虫病至少一次发作史的患者，或 HIV 成人感染者，其 CD4 淋巴细胞计数 $\leq 200/\text{mm}^3$ 或少于总淋巴细胞数的 20%。

7. 由产肠毒素大肠埃希杆菌（ETEC）所致旅游者腹泻。

【规格】复方制剂：磺胺甲噁唑（SMZ）0.4g，甲氧苄啶（TMP）80mg。

【用法用量】

1. 成人常用量 治疗细菌性感染，一次甲氧苄啶 0.16g 和磺胺甲噁唑 0.8g（2 片），每 12 小时服用 1 次。

治疗卡氏肺孢子虫肺炎一次甲氧苄啶 3.75~5mg/kg，磺胺甲噁唑 18.75~25mg/kg，每 6 小时服用 1 次。

成人预防用药：初予甲氧苄啶 0.16g 和磺胺甲噁唑 0.8g（2 片），一日 2 次，继以相同剂量一日服 1 次，或一周服 3 次。

2. 小儿常用量 2 月以下婴儿禁用。治疗细菌感染，2 个月以上体重 40kg 以下的婴幼儿按体重口服一次 SMZ20~30mg/kg 及 TMP4~6mg/kg，每 12 小时 1 次；体重≥40kg 的小儿剂量同成人常用量。治疗寄生虫感染如卡氏肺孢子虫肺炎，按体重一次口服 SMZ18.75~25mg/kg 及 TMP3.75~5mg/kg，每 6 小时 1 次。慢性支气管炎急性发作的疗程至少 10~14 日；尿路感染的疗程 7~10 日；细菌性痢疾的疗程为 5~7 日；儿童急性中耳炎的疗程为 10 日；卡氏肺孢子虫肺炎的疗程为 14~21 日。

【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。

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。

10. 偶可发生无菌性脑膜炎,有头痛、颈项强直、恶心等表现。

本品所致的严重不良反应虽少见,但常累及各器官并可致命,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。艾滋病患者的上述不良反应较非艾滋病患者为多见。

【禁忌】1. 对 SMZ 和 TMP 过敏者禁用。

2. 由于本品阻止叶酸的代谢,加重巨幼红细胞性贫血患者叶酸盐的缺乏,所以该病患者禁用本品。

3. 孕妇及哺乳期妇女禁用本品。

4. 小于 2 个月的婴儿禁用本品。

5. 重度肝肾功能损害者禁用本品。

【注意事项】 1. 因不易清除细菌，下列疾病不宜选用本品作治疗或预防用药：

(1) 中耳炎的预防或长程治疗。

(2) A 组溶血性链球菌扁桃体和咽炎。

2. 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也可能过敏。

3. 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，故有肝功能损害患者宜避免应用。

4. 肾脏损害。可发生结晶尿、血尿和管型尿，故服用本品期间应多饮水，保持高尿流量，如应用本品疗程长、剂量大时，除多饮水外，宜同服碳酸氢钠，以防止此不良反应。失水、休克和老年患者应用本品易致肾损害，应慎用或避免应用本品。肾功能减退患者不宜应用本品。

5. 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。

6. 下列情况应慎用：缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、血卟啉症、叶酸缺乏性血液系统疾病、失水、艾滋病、休克和老年患者。

7. 用药期间须注意检查：

(1) 全血象检查，对疗程长、服用剂量大、老年、营养不良及服用抗癫痫药的患者尤为重要。

(2) 治疗中应定期尿液检查(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。

8. 严重感染者应测定血药浓度，对大多数感染患者游离磺胺浓度达 50~150 $\mu\text{g/ml}$ (严重感染 120~150 $\mu\text{g/ml}$) 可有效。总磺胺血浓度不应超过 200 $\mu\text{g/ml}$ ，如超过此浓度，不良反应发生率增高。

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。

11. 如因服用本品引起叶酸缺乏时，可同时服用叶酸制剂，后者并不干扰 TMP 的抗菌活性，因细菌并不能利用已合成的叶酸。如有骨髓抑制征象发生，应即停用本品，并给予叶酸 3~6mg 肌注，一日 1 次，使用 2 日或根据需要用药至造血功能恢复正常，对长期、过量使用本品者可给予高剂量叶酸并延长疗程。

【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。

【老年用药】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。

【药物相互作用】1. 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合用，对氨基苯甲酸可代替本品被细菌摄取，两者相互拮抗。

3. 下列药物与本品同用时，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发生毒性反应，因此当这些药物与本品同时应用，或在应用本品之后使用时需调整其剂量。此类药物包括口服抗凝药、口服降血糖药、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠。

4. 与骨髓抑制药合用可能增强此类药物对造血系统的不良反应。如白细胞、血小板减少等，如确有指征需两药同用时，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少，并增加经期外出血的机会。

6. 与溶栓药物合用时，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. 与光敏药物合用时，可能发生光敏作用的相加。

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，当两者同用时可增强保泰松的作用。

12. 磺吡酮与本品合用时可减少后者自肾小管的分泌，其血药浓度持久升高易产生毒性反应，因此在应用磺吡酮期间或在应用其治疗后可能需要调整本品的剂量。当磺吡酮疗程较长时，对本品的血药浓度宜进行监测，有助于剂量的调整，保证安全用药。

13. 本品中的TMP可抑制华法林的代谢而增强其抗凝作用。

14. 本品中的TMP与环孢素合用可增加肾毒性。

15. 利福平与本品合用时，可明显使本品中的TMP清除增加和血清半衰期缩短。

16. 不宜与抗肿瘤药、2,4-二氨基嘧啶类药物合用，也不宜在应用其他叶酸拮抗药治疗的疗程之间应用本品，因为有产生骨髓再生不良或巨幼红细胞贫血的可能。

17. 不宜与氨苯砜合用，因氨苯砜与本品中的 TMP 合用两者血药浓度均可升高，氨苯砜浓度的升高使不良反应增多且加重，尤其是高铁血红蛋白血症的发生。

18. 避免与青霉素类药物合用，因为本品有可能干扰此类药物的杀菌作用。

【药物过量】本品的血浓度不应超过 200 $\mu\text{g/ml}$ ，超过此浓度，不良反应发生率增高，毒性增强。过量短期服用本品会出现食欲不振、腹痛、恶心、呕吐、头晕、头痛、嗜睡、神志不清、精神低沉、发热、血尿、结晶尿、血液疾病、黄疸、骨髓抑制等。一般治疗为停药后进行洗胃、催吐或大量饮水；尿量低且肾功能正常时可给予输液治疗。在治疗过程中应监测血象、电解质等。如出现较明显的血液系统不良反应或黄疸，应予以血液透析治疗。如出现骨髓抑制，先停药，给予叶酸 3~6mg 肌注，一日 1 次，连用 3 日或至造血功能恢复正常为止。长期过量服用本品会引起骨髓抑制，造成血小板、白细胞的减少和巨幼红细胞性贫血。出现骨髓抑制症状时，患者应每天肌内注射甲酰四氢叶酸 5~15mg 治疗，直到造血功能恢复正常为止。

【药理毒理】本品为磺胺类抗菌药，是磺胺甲噁唑（SMZ）与甲氧苄啶（TMP）的复方制剂，对非产酶金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、变形杆菌属、摩根菌属、志贺菌属等肠杆菌科细菌、淋球菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌均具有良好抗菌作用，尤其对大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌的抗菌作用较 SMZ 单药明显增强。此外在体外对沙眼衣原体、星形奴卡菌、原虫、弓形虫等亦具良好抗微生物活性。

本品作用机制为：SMZ 作用于二氢叶酸合成酶，干扰合成叶酸的第一步，TMP 作用于叶酸合成代谢的第二步，选择性抑制二氢叶酸还原酶的作用，二者合用可使细菌的叶酸代谢受到双重阻断。本品的协同抗菌作用较单药增强，对其呈现耐药菌株减少。然而近年来细菌对本品的耐药性亦呈增高趋势。

【药代动力学】本品中的 SMZ 和 TMP 口服后自胃肠道吸收完全，均可吸收给药量的 90% 以上，血药峰浓度 (C_{max}) 在服药后 1~4 小时达到。给予 TMP160mg，SMZ800mg 一日服用 2 次，3 日后达稳态血药浓度，TMP 为 1.72mg/L，SMZ 的血浆游离浓度及总浓度分别为 57.4mg/L 和 68.0mg/L。SMZ 及 TMP 均主要自肾小球滤过和肾小管分泌，尿药浓度明显高于血药浓度。单剂口服给药后 0~72 小时内自尿中排出 SMZ 总量的 84.5%，其中 30% 为包括代谢物在内的游离磺胺；TMP 以游离药物形式排出 66.8%。SMZ 和 TMP 两药的排泄过程互不影响。SMZ 和 TMP 的血消除半衰期 ($t_{1/2}$) 分别为 10 小时和 8~10 小时，肾功能减退者，半衰期延长，需调整剂量。吸收后二者均可广泛分布至痰液、中耳液、阴道分泌物等全身组织和体液中。并可穿透血-脑脊液屏障，达治疗浓度。也可穿过血胎盘屏障，进入胎儿血循环并可分泌至乳汁中。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】塑料瓶包装：48片/瓶，100片/瓶，1000片/瓶；铝塑泡罩包装：，12片×4板/盒，15片/板/盒，15片×50板/盒。

【有效期】48个月。

【执行标准】中国药典2015年版二部。

【批准文号】国药准字H37020649。

【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