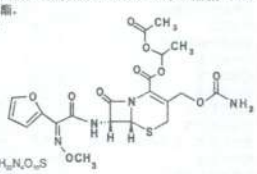
核准日期：2007年05月14日
修改日期：2020年09月25日
2021年01月19日
2021年03月29日
2022年08月10日

头孢呋辛酯片说明书

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：头孢呋辛酯片
商品名称：希路信
英文名称：Cefuroxime Axetil Tablets
汉语拼音：Toubaofuxinzhi Pian
【成份】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】本品为薄膜衣片，除去包衣后显类白色。
【适应症】
本品适用于治疗由敏感细菌引起的下列感染性疾病。（头孢呋辛酯的敏感性存在差异，应该咨询可适用的地理、时间和当地敏感性数据，见【药理毒理】部分）
1.急性扁桃体炎、咽炎和急性细菌性鼻窦炎，由化脓性链球菌敏感菌株的轻至中度急性扁桃体炎、咽炎，以及由肺炎链球菌敏感菌株或流感嗜血杆菌（仅包括非产β-内酰胺酶菌株）引起轻至中度急性细菌性上颌窦炎。
2.急性细菌性中耳炎，由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括产β-内酰胺酶菌株）、卡他莫拉菌（包括产β-内酰胺酶菌株）或化脓性链球菌引起的急性细菌性中耳炎；
3.慢性支气管炎的急性发作：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（β-内酰胺酶阴性菌株）、副流感嗜血杆菌（β-内酰胺酶阴性菌株）引起的细菌性慢性支气管炎急性发作；
4.非复杂性皮肤及软组织感染，由敏感金黄色葡萄球菌（包括产β-内酰胺酶菌株）和化脓性链球菌引起的非复杂性皮肤及软组织感染，例如：疖病、脓皮病和脓疱病；
5.非复杂性尿路感染，由大肠埃希菌或肺炎克雷伯菌引起的非复杂性尿路感染，例如：肾盂肾炎、膀胱炎和尿道炎；
6.用于早期莱姆病的治疗（成人和3月龄以上儿童），由伯氏疏螺旋体敏感菌株引起的早期莱姆病（游走性红斑）。
7.淋病，无并发症的急性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎，由淋病奈瑟菌敏感菌株（产青霉素酶和不产青霉素酶菌株）引起的淋病、无并发症的急性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎。
【规格】按$C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$计（1）0.125g （2）0.25g
【用法用量】
头孢呋辛酯片不可掰碎服用。
治疗多数感染的常规疗程为7天（范围为5-10天）。
用餐后服用头孢呋辛酯片可获得最佳的吸收效果。
成人
口服每日2次，每次0.25g头孢呋辛酯片可有效治疗大多数感染。如急性扁桃体炎、咽炎和急性细菌性鼻窦炎、急性支气管炎、非复杂性皮肤及软组织感染。
对轻度至中度的慢性支气管炎急性发作患者，剂量为2次，每次0.25g或0.5g。
对非复杂性尿路感染患者给予每日2次，每次0.25g，此剂量通常是足够的；对肾盂肾炎的患者推荐剂量为每日2次，每次0.25g。
治疗成人无并发症的淋病、急性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎，推荐剂量为单剂口服1g。
治疗成人和12岁以上儿童的莱姆病，推荐剂量为每日2次，每次0.5g，服用14天（范围为10-21天）。
儿童
头孢呋辛酯片不可掰碎服用。12岁以下儿童服用需注意确保具备整片吞服的能力，因此幼龄儿童患者可服用头孢呋辛酯其他适宜剂型。
尚无3月龄以下儿童使用头孢呋辛的相关经验。
通常给药剂量为每日2次，每次0.125g或每日2次，每次10mg/公斤体重，每日最大剂量为0.25g。
对急性扁桃体炎和咽炎、急性细菌性鼻窦炎，每日2次，每次0.125g，最大日剂量为0.25g。
对非复杂性皮肤及软组织感染，推荐给药剂量为每日2次，每次0.25g或每日2次，每次15mg/公斤体重，每日最大剂量为0.5g。
对急性细菌性中耳炎，2岁以上儿童服用剂量通常为每日2次，每次0.25g或每日2次，每次15mg/公斤体重，每日最大剂量为0.5g。
对非复杂性尿路感染患儿给予每日2次，每次0.25g的剂量通常是足够的；对肾盂肾炎的患者推荐剂量为每日2次，每次0.25g，推荐疗程为10-14天。
治疗3个月至12岁儿童的莱姆病：推荐剂量为每日2次，每次0.25g（或15mg/公斤体重），服用14天（范围为10-21天）。对3个月以下婴儿尚无使用本品的经验。
老年和肾损伤患者
对有肾损伤或在接受肾透析的患者或老年患者，当每日最大服用剂量不超过1g时，无须采取特殊的预防措施。
【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。对于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。
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、癫病发作的个例报告。
胃肠道疾病
常见：胃肠道紊乱，包括腹泻、恶心和腹部疼痛
不常见：便秘
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
上市后监测发现本品尚有皮肤潮红、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的患者禁用。
【注意事项】
对青霉素或对其他β-内酰胺类抗生素过敏的患者应特别加以注意。
与其他抗菌药物相同，使用头孢呋辛酯会引起念珠菌的过度生长，长期使用会引起其他非敏感性细菌的过量繁殖（如肠球菌和难梭菌），需中断治疗。
接受抗菌药物治疗有引起伪膜性结肠炎的报告，其严重程度包括轻度至危及生命不等。因此，对于患者在接受抗菌药物治疗中或治疗结束后所出现的腹泻，应考虑诊断是否正确。如果出现持续或严重的腹泻，或者患者出现腹部绞痛，应立即停止治疗，并对患者做进一步检查。
建议对服用头孢呋辛酯的患者采用葡萄糖氧化酶法或己糖激酶法监测血糖水平。服用头孢呋辛酯对采用碱性苦味酸法测定的肌酐结果无影响。
用头孢呋辛治疗莱姆病，发现有赫氏反应(Jarisch-Herxheimer reaction)，这是头孢呋辛对引起莱姆病的病原菌（如：伯氏疏螺旋体）的杀菌活性所致。应告知患者，上述反应是服用抗菌药物治疗莱姆病的常见反应，通常为自限性过程。
"仅适用于莱姆病"。
进行序贯疗法治疗时，将注射剂型改为口服剂型的时间取决于感染的严重程度，患者的临床状况以及病原菌的敏感性。只有在病人的临床状况明显好转时，才可改为口服用药。如果在注射治疗72小时之后，病人的临床状况无好转，则应重新确定病人的治疗方案。在开始序贯疗法治疗前请先参考头孢呋辛钠的有关使用说明。
对驾驶及操作机器的影响
由于本品可能会引起头晕，当患者驾驶或操作机器时应谨慎使用。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
尚无临床证据显示头孢呋辛酯有胚胎致病或致畸作用。但与所有药物一样，妊娠早期患者慎用本品。头孢呋辛酯进入乳汁，因此哺乳期妇女服用头孢呋辛酯时应谨慎。
【儿童用药】参见【用法用量】
【老年用药】参见【用法用量】
【药物相互作用】
相比空腹而言，降低胃酸的药品可能导致头孢呋辛酯生物利用率降低，易于抵消进食后增加的吸收作用。
和其他抗菌药物一样，本品可能影响肠道菌群，导致雌激素重吸收减少并降低会并使用口服避孕药的疗效。
对于正接受本品治疗的患者，由于可能出现铁氧化物测试假阴性结果，故推荐采用葡萄糖氧化酶或己糖激酶法测定血糖水平。
本品不影响碱性苦味酸盐法测定的肌酐结果。
与丙磺舒合用，会使平均血清浓度药一时曲线下面积增加50%。透析可降低头孢呋辛血药浓度。
在用头孢菌素治疗时，曾有Coomb试验呈阳性的报道。这一现象可干扰交叉配血。
【药物过量】
症状和体征
过量服用头孢菌素类药物会造成对脑的刺激，从而导致抽搐。
治疗
血液透析或腹膜透析可降低头孢呋辛血药浓度。
【药理毒理】
头孢呋辛酯是杀菌性头孢菌素类抗生素头孢呋辛的口服前体药，对大多数β-内酰胺酶耐受，可广泛作用于革兰阳性菌和革兰阴性菌。
微生物学
头孢呋辛酯在体内的杀菌活性来自于其母体化合物头孢呋辛。头孢呋辛是一种特性明确的、有效的抗菌药，它的抗菌谱广，且对范围广泛的常见病原菌，包括产β-内酰胺酶的细菌均有杀菌活性。
头孢呋辛对细菌β-内酰胺酶具有良好的稳定性，因此对许多对氨苄西林和阿莫西林耐药的菌株都有效。头孢呋辛的杀菌活性来自于通过与关键靶蛋白结合来抑制细胞壁的合成。
获得耐药性的流行程度与地域和时间相关，与选择菌种的相关性非常高。尤其是治疗严重感染时，需要获得当地有关耐药性的信息。

体外微生物对头孢呋辛钠的敏感性
已在临床试验中证明了头孢呋辛钠临床有效性的地方，备注为星号（*）。
常见敏感菌株
需氧革兰阳性菌：
金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感）*
凝固酶阴性葡萄球菌（甲氧西林敏感）
化脓性链球菌*
β-溶血性链球菌
需氧革兰阴性菌：
流感嗜血杆菌*，包括氨苄西林耐药菌株
副流感嗜血杆菌*
卡他莫拉菌*
淋病奈瑟菌*，包括产青霉素酶和非产青霉素酶菌株
厌氧革兰阳性菌：
消化链球菌属
丙酸杆菌属
螺旋体：
伯氏疏螺旋体*
存在获得性耐药问题的菌株
需氧革兰阳性菌：
肺炎链球菌*
需氧革兰阴性菌：
枸橼酸杆菌属，不包括弗劳地枸橼酸杆菌
肠杆菌属，不包括产气肠杆菌和阴沟肠杆菌
大肠埃希菌*
克雷伯菌属，包括肺炎克雷伯菌*
奇异变形杆菌
变形杆菌属，不包括潘氏变形杆菌和普通变形杆菌
普罗威登菌属
厌氧革兰阳性菌：
梭杆菌属，不包括难辨梭菌
厌氧革兰阴性菌：
拟杆菌属，不包括脆弱拟杆菌
梭形杆菌属
固有耐药菌
需氧革兰阳性菌：
肠球菌属，包括粪肠球菌和屎肠球菌
产单核细胞李斯特菌
需氧革兰阴性菌：
不动杆菌属
洋葱伯克霍尔德菌
弯曲菌属
弗劳地枸橼酸杆菌
产气肠杆菌
阴沟肠杆菌
摩根摩根菌
潘氏变形杆菌
普通变形杆菌
假单胞菌属，包括铜绿假单胞菌
粘质沙雷菌
嗜麦芽窄食单胞菌
厌氧革兰阳性菌：
艰难梭菌
厌氧革兰阴性菌：
脆弱拟杆菌
其他：
衣原体属
支原体属
军团杆菌属

【药代动力学】
吸收
口服给药后，头孢呋辛酯在胃肠道被吸收并迅速在肠粘膜和血液中水解，释放头孢呋辛至循环系统。进餐后服用本品可以得到最佳吸收效果。口服本品后2至3小时可达头孢呋辛血药浓度峰值（4.1mg/l）。
分布
蛋白结合力因测定的方法不同而变异较大。约为33%-50%。
代谢
头孢呋辛不被代谢。
消除
血清半衰期为1至1.5小时。
头孢呋辛钠经肾小球过滤及肾小管分泌形式被排泄。与丙磺舒合用，会使平均血清浓度药一时曲线下面积增加50%。
肾功能损害
已经在具有不同程度肾功能损害的患者中进行了头孢呋辛钠药代动力学研究。在这组患者中，头孢呋辛钠清除半衰期随着肾功能的降低而增加，因此这是建议进行剂量调节的依据(参见【用法用量】)。在接受血液透析的患者中，在透析开始时，体内存在至少占总量60%的头孢呋辛在4小时透析期间被清除。因此，在完成血液透析后，应另外补充单剂量的头孢呋辛。
【贮藏】30℃以下保存。
【包装】（1）0.125g 规格：玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜包装，10片/盒、12片/盒、24片/盒。
（2）0.25g 规格：玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜包装，6片/盒、8片/盒、10片/盒、12片/盒、24片/盒。
【有效期】36个月
【执行标准】国家药品监督管理局标准YBH11652020
【批准文号】（1）0.125g 规格：国药准字H19990234
（2）0.25g 规格：国药准字H19990235
【药品上市许可持有人】
名　　称：国药集团汕头金石制药有限公司
注册地址：汕头市泰山路36号
【生产企业】
企业名称：国药集团汕头金石制药有限公司
生产地址：汕头市泰山路36号
邮政编码：515041
电话号码：0754-88924888
传真号码：0754-88924889
网　　址：http://www.jinshipharm.com