

核准日期：2007 年 07 月 18 日

修订日期：2020 年 12 月 30 日



硫酸卡那霉素注射液说明书

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：硫酸卡那霉素注射液

英文名称：Kanamycin Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Kanameisu Zhushuye

【成份】本品主要成份为硫酸卡那霉素，为一种多组分抗生素，含 A、B、C 三种组分，主要成分为 A。辅料为：亚硫酸氢钠、依地酸二钠、硫酸、注射用水。

【性状】本品为无色至淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【适应症】本品适用于治疗敏感肠杆菌科细菌如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、产气肠杆菌、志贺菌属等引起的严重感染，如肺炎、败血症、腹腔感染等，后两者常需与其他抗菌药物联合应用。

【规格】2ml:0.5g(按 $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ 计)

【用法用量】1. 成人常用量 肌内注射或静脉滴注，一次 0.5g，每 12 小时 1 次；或按体重一次 7.5mg/kg，每 12 小时 1 次，成人每日用量不超过 1.5g，疗程不宜超过 14 天。50 岁以上患者剂量应适当减少。2. 小儿常用量 肌内注射或静脉滴注，按体重一日 15~25mg/kg，分 2 次给药。3. 肾功能减退时用量：肌酐清除率 50~90mg/min 时用正常剂量的 60%~90%，每 12 小时 1 次(正常剂量为每次 7.5mg/kg，每 12 小时 1 次)；肌酐清除率 10~50ml/min 时用正常剂量的 30%~70%，每 12~18 小时 1 次；肌酐清除率 <10mg/min 时用正常剂量的 20%~30%，每 24~48 小时 1 次。

【不良反应】1. 在疗程中可能发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感，此为影响耳蜗神经。少数患者，尤其原来有肾功能减退者可在停药后发生，须引起注意。影响前庭神经功能时可出现眩晕、步履不稳，但并不多见。2. 可出现血尿、排尿次数减少或尿量减少、食欲减退、恶心、呕吐、极度口渴等肾毒性反应。3. 偶可出现呼吸困难、嗜睡或软弱等神经肌肉阻滞现象。4. 其他不良反应有：头痛、皮疹、药物热、口周麻木、白细胞减低、嗜酸粒细胞增多、肌注局部疼痛等。

【禁忌】对本品或其他氨基糖苷类药物有过敏史者禁用。

【注意事项】1. 本品有引起耳毒性和肾毒性的可能，故不宜用于长程治疗(如结核病)，通常疗程不超过 14 天。2. 下列情况应慎用本品：失水、第 8 对脑神经损害、重症肌无力或帕金森病、肾功能损害患者。3. 对一种氨基糖苷类抗生素，如链霉素、庆大霉素或阿米卡星等过敏的患者，可能对本品也过敏。4. 在用药过程中应注意进行下列检查：(1) 尿常规检查和肾功能测定，以防止出现严重肾毒性反应；(2) 听力检查或听电图尤其高频听力测定，对老年人更为重要。5. 有条件时应监测血药浓度，尤其新生儿、老年人和肾功能减退的患者。每 12 小时给药 1 次时，血药峰浓度宜保持在 15~30 μ g/ml，谷浓度 5~10 μ g/ml；每 24 小时用药 1 次时血药峰浓度宜保持在 56~64 μ g/ml，谷浓度 <1 μ g/ml。6. 对诊断的干扰 可使丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血清胆红素浓度及血清乳酸脱氢酶浓度的测定值增高；血钙、镁、钾、钠浓度的测定值可能降低。

【孕妇及哺乳期妇女用药】在孕妇用药中本品属D类，即对人类有危害，但用药后可能利大于弊。卡那霉素可穿过胎盘屏障进入胎儿组织，有引起胎儿听力损害的可能。妊娠妇女使用本品前必须充分权衡利弊。本品在乳汁中分泌量很低，但通常哺乳期妇女在用药期仍宜暂停哺乳。

【儿童用药】本品属氨基糖苷类，在儿科中应慎用，尤其早产儿及新生儿中不宜应用，因其肾脏组织尚未发育完全，使本类药物的半衰期延长，可能在体内积蓄而产生毒性反应。

【老年用药】老年患者应用本品后容易引起各种毒性反应，因此有条件时应在疗程中监测血药浓度，此外老年患者的肾功能有一定程度生理性减退，即使其肾功能测定值在正常范围内仍应采用较小治疗量。

【药物相互作用】1. 与其他氨基糖苷类合用或先后局部或全身应用，可增加耳毒性、肾毒性以及神经肌肉阻滞作用。2. 与神经肌肉阻滞剂合用，可加重神经肌肉阻滞作用，导致肌肉软弱、呼吸抑制等。3. 与卷曲霉素、顺铂、依他尼酸、呋塞米或万古霉素(或去甲万古霉素)等合用，或先后连续局部或全身应用，可能增加耳毒性与肾毒性。4. 与头孢噻吩或头孢唑林局部或全身合用可能增加肾毒性。5. 与多粘菌素类注射剂合用，或先后连续局部或全身应用，可增加肾毒性和神经肌肉阻滞作用。6. 其他肾毒性及耳毒性药物均不宜与本品合用或先后应用，以免加重肾毒性或耳毒性。7. 氨基糖苷类与 β 内酰胺类(头孢菌素类与青霉素类)混合时可导致相互失活。本品与上述抗生素联合应用时必须分瓶滴注。亦不宜与其他药物同瓶滴注。

【药物过量】由于缺少特异性拮抗药，卡那霉素过量或引起毒性反应时，主要用对症疗法和支持疗法，同时补充大量水分。血液透析或腹膜透析有助于从血中清除卡那霉素。

【药理毒理】硫酸卡那霉素是一种氨基糖苷类抗生素。对多数肠杆菌科细菌如大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、变形杆菌属、志贺菌属、沙门菌属、枸橼酸杆菌属、普罗菲登菌属、耶尔森菌属等均有良好抗菌作用；流感杆菌、布鲁菌属、脑膜炎球菌、淋球菌等对本品也大多敏感。卡那霉素对葡萄球菌属(甲氧西林敏感株)和结核分枝杆菌亦有一定作用，对铜绿假单胞菌无效。其他革兰阳性细菌如溶血性链球菌、肺炎链球菌、肠球菌属和厌氧菌等对本品多数耐药。本品主要与细菌核糖体30S亚单位结合，抑制细菌蛋白质合成。近年来耐药菌株显著增多，由于某些细菌产生氨基糖苷类钝化酶，使之失去抗菌活性。卡那霉素与链霉素、新霉素有完全交叉耐药，与其他氨基糖苷类可有部分交叉耐药。

【药代动力学】肌注本品后迅速吸收，于1~2小时达血药峰浓度。一次肌注0.5g后平均血药峰浓度为20mg/L。血半衰期2~4小时，血清蛋白结合率低。肾功能减退者半衰期可显著延长。在体内可分布到各种组织，在肾脏皮质细胞中积蓄，胸水、腹水中浓度较高，可穿过胎盘进入胎儿体内，胆汁与粪便中的浓度较低，很少进入脑脊液中。在体内不代谢，主要经肾小球滤过后由尿排出，给药后24小时内尿中排出80%~90%。血液透析和腹膜透析可清除相当药量。

【贮藏】密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿，10支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】国药准字H41025477

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111