

核准日期：2007 年 07 月 18 日

修订日期：2020 年 12 月 30 日



硫酸庆大霉素注射液说明书

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：硫酸庆大霉素注射液

英文名称：Gentamicin Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Qingdameisu Zhushuye

【成份】 本品主要成份为硫酸庆大霉素，为一种多组分抗生素，含 C₁、C_{1a}、C_{2a}、C₂ 等组分。辅料为：无水亚硫酸钠、注射用水。

【性状】 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【适应症】 1. 适用于治疗敏感革兰阴性杆菌，如大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、变形杆菌属、沙雷菌属、铜绿假单胞菌以及葡萄球菌甲氧西林敏感株所致的严重感染，如败血症、下呼吸道感染、肠道感染、盆腔感染、腹腔感染、皮肤软组织感染、复杂性尿路感染等。治疗腹腔感染及盆腔感染时应与抗厌氧菌药物合用，临床上多采用庆大霉素与其他抗菌药联合应用。与青霉素(或氨苄西林)合用可治疗肠球菌属感染。2. 用于敏感细菌所致中枢神经系统感染，如脑膜炎、脑室炎时，可同时用本品鞘内注射作为辅助治疗。

【规格】 1ml：40mg(4 万单位)

【用法用量】 1. 成人 肌内注射或稀释后静脉滴注，一次 80mg(8 万单位)，或按体重一次 1~1.7mg/kg，每 8 小时 1 次；或一次 5mg/kg，每 24 小时 1 次。疗程为 7~14 日。静滴时将一次剂量加入 50~200ml 的 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中，一日 1 次静滴时加入的液体量应不少于 300ml，使药液浓度不超过 0.1%，该溶液应在 30~60 分钟内缓慢滴入，以免发生神经肌肉阻滞作用。2. 小儿 肌内注射或稀释后静脉滴注，一次 2.5mg/kg，每 12 小时 1 次；或一次 1.7mg/kg，每 8 小时 1 次。疗程为 7~14 日，期间应尽可能监测血药浓度，尤其新生儿或婴儿。3. 鞘内及脑室内给药 剂量为成人一次 4~8mg，小儿(3 个月以上)一次 1~2mg，每 2~3 日 1 次。注射时将药液稀释至不超过 0.2%的浓度，抽入 5ml 或 10ml 的无菌针筒内，进行腰椎穿刺后先使相当量的脑脊液流入针筒内，边抽边推，将全部药液于 3~5 分钟内缓缓注入。4. 肾功能减退患者的用量：按肾功能正常者每 8 小时 1 次，一次的正常剂量为 1~1.7mg/kg，肌酐清除率为 10~50ml/min 时，每 12 小时 1 次，一次为正常剂量的 30~70%；肌酐清除率<10ml/min 时，每 24~48 小时给予正常剂量的 20~30%。

肌酐清除率可直接测定或从患者血肌酐值按下式计算：

$$\text{成年男性肌酐清除率} = \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{72 \times \text{患者血肌酐浓度 (mg/dl)}}$$

$$\begin{aligned}
 & \text{或} \quad \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{50 \times \text{患者血肌酐浓度 (}\mu\text{mol/L)}} \\
 & \text{成年女性肌酐清除率} = \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{72 \times \text{患者血肌酐浓度 (mg/dl)}} \times 0.85 \\
 & \text{或} \quad \frac{(140 - \text{年龄}) \times \text{标准体重 (kg)}}{50 \times \text{患者血肌酐浓度 (}\mu\text{mol/L)}} \times 0.85
 \end{aligned}$$

5. 血液透析后可按感染严重程度，成人按体重一次补给剂量 1~1.7mg/kg，小儿(3 个月以上)一次补给 2~2.5mg/kg。

【不良反应】 1. 用药过程中可能引起听力减退、耳鸣或耳部饱满感等耳毒性反应，影响前庭功能时可发生步履不稳、眩晕。也可能发生血尿、排尿次数显著减少或尿量减少、食欲减退、极度口渴等肾毒性反应。发生率较低者有因神经肌肉阻滞或肾毒性引起的呼吸困难、嗜睡、软弱无力等。偶有皮疹、恶心、呕吐、肝功能减退、白细胞减少、粒细胞减少、贫血、低血压等。2. 少数患者停药后可发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感等耳毒性症状，应引起注意。3. 全身给药合并鞘内注射可能引起腿部抽搐、皮疹、发热和全身痉挛等。

【禁忌】 对本品或其他氨基糖苷类过敏者禁用。

【注意事项】 1. 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及肾功能损害患者。2. 交叉过敏，对一种氨基糖苷类抗生素如链霉素、阿米卡星过敏的患者，可能对本品过敏。3. 在用药前、用药过程中应定期进行尿常规和肾功能测定，以防止出现严重肾毒性反应。必要时作听力检查或听电图尤其高频听力测定以及温度刺激试验，以检测前庭毒性。4. 有条件时疗程中应监测血药浓度，并据以调整剂量，尤其对新生儿、老年和肾功能减退患者。每 8 小时 1 次给药者有效血药浓度应保持在 4~10μg/ml，避免峰浓度超过 12μg/ml，谷浓度保持在 1~2μg/ml；每 24 小时 1 次给药者血药峰浓度应保持在 16~24μg/ml，谷浓度应<1μg/ml。接受鞘内注射者应同时监测脑脊液内药物浓度。5. 不能测定血药浓度时，应根据测得的肌酐清除率调整剂量。6. 给予首次饱和剂量（1~2mg/kg）后，有肾功能不全、前庭功能或听力减退的患者所用维持量应酌减。7. 应给予患者足够的水分，以减少肾小管的损害。8. 长期应用可能导致耐药菌过度生长。9. 不宜用于皮下注射。10. 本品有抑制呼吸作用，不得静脉推注。11. 对诊断的干扰：本品可使丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(GOT)、血清胆红素浓度及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】 本品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，孕妇使用本品前应充分权衡利弊。本品在乳汁中分泌量很少，但通常哺乳期妇女在用药期仍宜暂停哺乳。

【儿童用药】 硫酸庆大霉素属氨基糖苷类，在儿科中应慎用，尤其早产儿及新生儿，因其肾脏组织尚未发育完全，使本类药物的半衰期延长，易在体内积蓄而产生毒性反应。

【老年用药】 老年患者的肾功能有一定程度的生理性减退，即使肾功能测定值在正常范围内，仍应采用较小治疗量。老年患者应用本品后较易产生各种毒性反应，应尽可能在疗程中监测血药浓度。

【药物相互作用】 1. 与其他氨基糖苷类合用或先后连续局部或全身应用，可能增加其产生耳毒性、肾毒性及神经肌肉阻滞作用的可能性。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、呼吸抑制等症状。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、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连续应用，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。本品亦不宜与其他药物同瓶滴注。

【药物过量】 本品无特异性拮抗药，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硫酸庆大霉素。

【药理毒理】 本品为氨基糖苷类抗生素。对各种革兰阴性细菌及革兰阳性细菌都有良好抗菌作用，对各种肠杆菌科细菌如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、沙门菌属、志贺菌属、肠杆菌属、沙雷菌属及铜绿假单胞菌等有良好的抗菌作用。奈瑟菌属和流感嗜血杆菌对本品中度敏感。对布鲁菌属、鼠疫杆菌、不动杆菌属、胎儿弯曲菌也有一定作用。对葡萄球菌属(包括金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌)中甲氧西林敏感菌株的约80%有良好的抗菌作用，但甲氧西林耐药株则对本品多数耐药。对链球菌属和肺炎链球菌的作用较差，肠球菌属则对本品大多耐药。本品与 β 内酰胺类合用时，多数可获得协同抗菌作用。

本品的作用机制是与细菌核糖体30S亚单位结合，抑制细菌蛋白质的合成。近年来革兰阴性杆菌对庆大霉素耐药株显著增多。

【药代动力学】 本品肌内注射后吸收迅速而完全，在0.5~1小时达到血药峰浓度(C_{max})。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约2~3小时，肾功能减退者可显著延长。其蛋白结合率低。在体内可分布于各种组织和体液中，在肾皮质细胞中积聚，也可通过胎盘屏障进入胎儿体内，不易透过血-脑脊液屏障进入脑组织和脑脊液中。在体内不代谢，以原型经肾小球滤过随尿排出，给药后24小时内排出给药量的50%~93%。血液透析与腹膜透析可从血液中清除相当药量，使半衰期显著缩短。

【贮藏】 密闭，在凉暗处(避光并不超过20℃)保存。

【包装】 低硼硅玻璃安瓿，10支/盒。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 中国药典2020年版二部。

【批准文号】 国药准字H41023606

【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