

核准日期：2010 年 02 月 20 日  
修订日期：2011 年 06 月 23 日  
修订日期：2015 年 12 月 01 日  
修订日期：2019 年 12 月 01 日  
修订日期：2020 年 12 月 30 日  
修订日期：2024 年 03 月 12 日



## 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'ezuo Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为每片含活性成分磺胺甲噁唑 0.4g 和甲氧苄啶 0.08g。

【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、普通变形杆菌和莫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。

【用法用量】（1）成人常用量 治疗细菌性感染，一次甲氧苄啶 160mg 和磺胺甲噁唑 800mg，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 160mg 和磺胺甲噁唑 800mg，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 SMZ 20~30mg/kg 及 TMP 4~6mg/kg，每 12 小时 1 次；体重  $\geq 40\text{kg}$  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 SMZ 18.75~25mg/kg 及 TMP 3.75~5mg/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。(6) **严禁用于食品和饲料加工。**

**【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。②A 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (严重感染120~150 $\mu\text{g}/\text{ml}$ )可有效。总磺胺血浓度不应超过200 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ,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) 不宜与氨苯砒合用，因氨苯砒与本品中的 TMP 合用两者血药浓度均可升高，氨苯砒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 $\mu$ 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，患者应每天肌肉注射甲酰四氢叶酸 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( $t_{1/2\beta}$ )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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 中国药典 2020 年版第一增补本。

【批准文号】 国药准字 H41020897

【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