

核准日期：2010 年 02 月 20 日
修订日期：2010 年 10 月 01 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



复方磺胺嘧啶片说明书

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：复方磺胺嘧啶片

英文名称：Compound Sulfadiazine Tablets

汉语拼音：Fufang Huang'an Miding Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每片含活性成份为：磺胺嘧啶 0.4g 和甲氧苄啶 50mg。

【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耐药，故治疗细菌感染需参考药敏试验结果，复方磺胺嘧啶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的急性中耳炎。(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。

【规格】复方。

【用法用量】成人常用量 口服，一次 2 片，一日 2 次。小儿常用量 2 个月以上体重 40kg 以下的婴幼儿按体重口服 SD 20~30mg/kg 及 TMP 4~6mg/kg，每 12 小时 1 次；体重 40kg 以上的儿童剂量同成人常用量。

【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。(2) 中性粒细胞减少或缺乏症、血小板减少症，偶可发生再生障碍性贫血。患者可表现为咽痛、发热和出血倾向。

(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。由于磺胺药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，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，不影响继续用药。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。一旦出现均需立即停药。(10) 偶可发生无菌性脑膜炎、有头痛、颈项强直、恶心等。

磺胺药所致的严重不良反应虽少见，但可致命，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。治疗时应严密观察，当皮疹或其他反应早期征兆出现时应立即停药。

【禁忌】(1) 对磺胺类药物和甲氧苄啶过敏者禁用；(2) 孕妇、哺乳期妇女禁用；(3) 2 个月以下婴儿、早产儿禁用；(4) 肝肾功能不良者、血液病患者（如白细胞减少、血小板减少、紫癜症等）禁用。(5) **严禁用于食品和饲料加工。**

【注意事项】(1) 下列情况应慎用 缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶、血卟啉症、叶酸缺乏性巨幼红细胞性贫血或其他血液系统疾病、失水、休克和老年患者。(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亦可能过敏。(3) 对呋塞米、砒类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐抑制药呈现过敏的患者，对磺胺药亦可过敏。(4) 每次服用本品时应饮用足量水分。服用期间也应保持充足进水量，使成人尿量每日至少维持在 1200ml 以上。如应用本品疗程长，剂量大时除多喝水外宜同服碳酸氢钠。(5) 治疗中须注意①定期周围血象检查，疗程长、服用剂量大、老年、营养不良及服用抗癫痫药者易出现叶酸缺乏症，如周围血象中白细胞或血小板等已有明显减少则需停用本品。②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。(6) 严重感染者应测定血药浓度，对大多数感染疾患者游离磺胺浓度达 50~150μg/ml（严重感染 120~150μg/ml）可有效。总磺胺血浓度不应超过 200μg/ml，如超过此浓度，不良反应发生率增高。(7) 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。(8) 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。(9) 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 3 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。(10) 下列情况不宜应用本品①中耳炎的预防或长程治疗。②A 组溶血性链球菌刻扁桃体炎和咽炎，因不易清除细菌。

【孕妇及哺乳期妇女用药】(1) 磺胺嘧啶和 TMP 都可穿过血胎盘屏障至胎儿体内，动物实验发现均有致畸作用。人类研究缺乏充足资料，孕妇宜避免应用。

(2) 磺胺嘧啶可自乳汁中分泌，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，特别是葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的新生儿导致溶血性贫血的可能。TMP 也可分泌至乳汁中，其浓度较高，且药物有可能干扰哺乳婴儿的叶酸代谢。鉴于上述原因，哺乳期妇女暂停应用本品。

【儿童用药】 由于磺胺药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 个月以下婴儿属禁忌。

【老年用药】 老年患者应用磺胺药时发生严重不良反应的机会增加，如严重皮疹、骨髓抑制和血小板减少等。应用 TMP 易出现叶酸缺乏症。因此老年患者宜避免应用，确有指征时需权衡利弊后决定。

【药物相互作用】(1) 与尿碱化药合用可增加磺胺药在碱性尿中的溶解度，使排泄增多。(2) 对氨基苯甲酸可代替磺胺被细菌摄取，对磺胺药的抑菌作用发生拮抗，因而两者不宜合用。也不宜与含对氨基苯甲酰基的局麻药如普鲁卡因、苯佐卡因、丁卡因等合用。(3) 与口服抗凝药、口服降血糖药、甲氨蝶呤、苯妥英钠和硫喷妥钠合用时，上述药物需调整剂量，因本品中的磺胺嘧啶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，或在应用本品后使用均需调整其剂量。(4) 骨髓抑制药与本品合用时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，应严密观察可能发生的毒性反应。(5)与避孕药(口服含雌激素者)长时间合用可导致避孕的可靠性减小，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，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)与光敏药物合用可能发生光敏作用相加。(9)接受磺胺药治疗者对维生素K的需要量增加。(10)乌洛托品在酸性尿中可分解产生甲醛，后者可与磺胺形成不溶性沉淀物，使发生结晶尿的危险性增加，因此两药不宜同时应用。(11)磺胺药可取代保泰松的血浆蛋白结合部位，当两者合用时可增强保泰松的作用。

(12)因本品有可能干扰青霉素类药物的杀菌作用，最好避免与此类药物同时应用。(13)与磺吡酮合用时可减少本品中的磺胺嘧啶自肾小管的分泌，其血药浓度升高而持久，易产生毒性反应，因此在应用磺吡酮期间或应用其治疗后可能需要调整本品的剂量。(14)TMP可抑制华法林的代谢而增强其抗凝作用。(15)TMP与环孢素合用可增加肾毒性。(16)利福平与本品合用可明显使TMP清除增加和血清半衰期缩短。(17)TMP不宜与抗肿瘤药、2,4-二氨基嘧啶类药物同时应用，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。(18)与氨苯砒合用会致氨苯砒和TMP两者血药浓度均升高，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。(19)与普鲁卡因胺合用时本品中的TMP可减少普鲁卡因胺肾清除，致普鲁卡因胺及其代谢物NAPA的血浓度增高。

【药物过量】 过量服用本品会出现恶心、呕吐、头晕、头痛、嗜睡、神智不清、骨髓抑制等。逾量的处理方法如下。(1)洗胃。(2)同时给尿液酸化药促进本品排泄。(3)支持疗法。(4)血液透析。

长期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。当出现骨髓抑制症状时，患者应立即停药同时每天肌肉注射甲酰四氢叶酸5~15mg，直至造血功能恢复正常。

【药理毒理】 本品为磺胺嘧啶(SD)与甲氧苄啶(TMP)的复方制剂，两者合用具有协同抗菌作用，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、淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌均具有良好抗菌活性。此外在体外对沙眼衣原体、星形奴卡菌、疟原虫和弓形虫也有抗微生物活性。近年来细菌对本品的耐药性普遍存在，尤其如志贺菌属等肠道菌科的细菌，故目前临床上很少使用。

本品作用机制为磺胺药作用于二氢叶酸合成酶，干扰合成叶酸的第一步，而甲氧苄啶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，因此二者合用，可使细菌的叶酸代谢受到双重阻断，具有协同抗菌作用，较单药的耐药菌株减少，

【药代动力学】 本品中的磺胺嘧啶和甲氧苄啶口服后自胃肠道吸收完全，均可吸收给药量的90%以上，吸收后二者均可广泛分布于全身组织和体液中。并穿透血-脑脊液屏障至脑脊液中，达治疗浓度，也可穿过血胎盘屏障，进入胎儿血循环。30%~40%的磺胺嘧啶以及80%~90%的甲氧苄啶以原形自尿中排出。磺胺嘧啶的消除半衰期为8~13小时，甲氧苄啶的消除半衰期为8~10小时。

【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 H41020907

【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