

核准日期：2010 年 02 月 20 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日



联磺甲氧苄啶片说明书

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：联磺甲氧苄啶片

英文名称：Sulfamethoxazole, Sulfadiazine and Trimethoprim Tablets

汉语拼音：Lianhuang Jiayangbianding Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为每片含磺胺甲噁唑 200mg、磺胺嘧啶 200mg 及甲氧苄啶 80mg。

【性状】 本品为白色片。

【适应症】 主要用于对本品敏感的细菌所致的尿路感染、肠道感染、成人慢性支气管炎急性发作、急性中耳炎等。

【规格】复方

【用法用量】 口服 成人常用量为：一次 2 片，一日 2 次，首次剂量加倍。慢性支气管炎急性发作疗程至少 10～14 日；尿路感染疗程 7～10 日；细菌性痢疾 5～7 日；急性中耳炎 10 日。

【不良反应】1. 过敏反应较为常见。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，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，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. 由于 TMP 对叶酸代谢的干扰可产生血液系统不良反应，出现白细胞减少，血小板减少或高铁血红蛋白性贫血。一般白细胞及血小板减少系轻度。11. 偶可发生无菌性脑膜炎，有头痛、颈项强直、恶心等。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。

【禁忌】1. 对磺胺类药物过敏者禁用。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. 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. 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。2. 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应避免磺胺药的全身应用。3. 肾脏损害。可发生结晶尿、

血尿和管型尿。如应用本品疗程长，剂量大时宜同服碳酸氢钠并多饮水，以防止此不良反应。治疗中至少每周检查尿常规 2~3 次，如发现结晶尿或血尿时给予碳酸氢钠及饮用大量水，直至结晶尿和血尿消失。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。4. 对呋塞米、砒类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制药出现过敏的患者，对磺胺药亦可过敏。5. 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。6. 用药期间须注意：（1）周围血象检查，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。7. 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，剂量大时除多饮水外宜同服碳酸氢钠。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 50~150μg/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。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. 磺胺药可透过胎盘屏障至胎儿体内，动物实验发现有致畸作用。人类研究缺乏充足资料，孕妇宜避免应用。2. 磺胺药可自乳汁中分泌，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；磺胺药在葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的新生儿中的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 个月以下婴儿的应用属禁忌。

【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。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. 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(sulfinpyrazone)与本品合用时可减少后者自肾小管的分泌，其血药浓度升高且持久，从而产生毒性反应，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】磺胺血浓度不应超过 200μg/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。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。

【药理毒理】本品系磺胺甲噁唑(SMZ)、磺胺嘧啶(SD)和甲氧苄啶(TMP)的复方制剂。其抗菌谱广，抗菌作用强，并具有协同抑菌或杀菌作用，对大多数革兰阳性和阴性菌，包括非产酶金葡菌、化脓性链球菌、肺炎球菌、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、脑膜炎球菌、流感嗜血杆菌等均具有良好抗菌活性，近年来细菌对本品耐药性普遍存在，尤其志贺菌属等肠杆菌科的细菌，故目前临床上很少使用。此外在体外对霍乱弧菌、沙眼衣原体等、亦具良好抗菌活性。其作用机制为 SMZ 和 SD 均能与对氨基苯甲酸竞争二氢叶酸合成酶，使细菌不能合成二氢叶酸，TMP 则通过抑制细菌的二氢叶酸还原酶，阻碍二氢叶酸还原成四氢叶酸。三者合用时，对细菌合成四氢叶酸过程起双重阻断作用，故其抗菌作用较单药增强，并且对它们耐药的菌株也相应减少。

【药代动力学】本品口服后自胃肠道吸收，广泛分布于全身组织和体液。易透过血-脑脊液屏障和胎盘屏障。本品主要经肾代谢。

【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 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41020909

【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