

核准日期：2006 年 11 月 28 日

修改日期：2007 年 06 月 18 日

2016 年 11 月 11 日

## 头孢氨苄缓释片说明书

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：头孢氨苄缓释片

商品名称：美丰

英文名称：Cefalexin Sustained-release Tablets

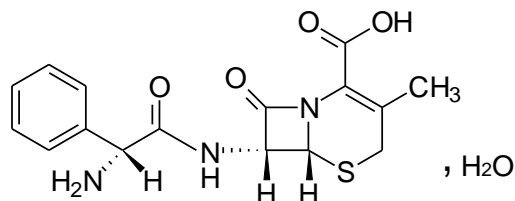
汉语拼音：Toubao'anbian Huanshipian

### 【成份】

本品主要成份为头孢氨苄。

化学名称：(6R, 7R)-3-甲基-7-[(R)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环 [4.2.0] 辛-2-烯-2-甲酸一水合物。

化学结构式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S•H<sub>2</sub>O

分子量：365.41

### 【性状】

本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显类白色。

### 【适应症】

本品适用于金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎球菌、大肠杆菌、肺炎杆菌、流感杆菌、痢疾杆菌等敏感菌株引起的下列部位的轻、中度感染：扁桃体炎、扁桃体周炎、咽喉炎、支气管炎、哮喘和支气管扩张感染以及手术后胸腔感染；急性及慢性肾盂肾炎、膀胱炎、前列腺炎及泌尿生殖系统感染；中耳炎、外耳炎、鼻窦炎；上颌骨周炎、上颌骨骨膜炎、上颌骨髓炎；急性腭炎、牙槽脓肿、根尖性牙周炎、智齿周围炎、拔牙后感染；睑腺炎、睑炎、急性泪囊炎；毛囊炎、疖、丹毒、蜂窝组织炎、脓疱病、疖、痤疮感染、皮下脓肿、创伤感染、乳腺炎、淋巴管炎等。

### 【规格】

0.25g（按 C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S 计）。

### 【用法用量】

成年人及体重 20 公斤以上儿童，常用量每日 1~2g（或 4~8 片），一天剂量分 2 次口服（每次 2~4 片）。或遵医嘱。

### 【不良反应】

偶见恶心、呕吐、腹泻、软便、腹痛、食欲不振、胃部不适感等症状。

### 【禁忌】

对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

### 【注意事项】

- (1) 对青霉素过敏者慎用。
- (2) 肾功能严重损坏者应酌情减量。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【儿童用药】**

见[用法用量]。

**【老年用药】**

未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【药物相互作用】**

未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【药物过量】**

未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【药理毒理】**

本品具有抑制细菌细胞壁合成的作用，体外试验表明，对金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、各组链球菌、肺炎链球菌以及部分大肠杆菌、克雷伯氏菌属、奇异变形杆菌以及流感杆菌具有较好的抗菌活性。本品对葡萄球菌所产生的青霉素酶稳定，因而对青霉素耐药的金葡菌亦有良好的抗菌作用。

**【药代动力学】**

据资料介绍，健康成年人空腹单次口服本品 0.50g 后，高峰血浓度为  $10.08 \pm 1.68 \mu\text{g/ml}$ ，达峰时间约为  $2.58 \pm 0.59$  小时，半衰期为  $2.67 \pm 0.23$  小时，血浆中药物浓度维持  $\geq 3.14 \mu\text{g/ml}$  的时间可达 4 小时以上。除脑和脑脊液外，本品的组织分布良好。药物主要经肾脏排泄。

**【贮藏】**

遮光、密封，在凉暗处（避光并不超过 20℃）保存。

**【包装】**

铝塑包装，10 片/板×1 板/盒，10 片/板×2 板/盒。

**【有效期】**

24 个月。

**【执行标准】**

WS-086(X-074)-96-2016Z

**【批准文号】**

国药准字 H10960287

**【药品上市许可持有人】**

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：江苏省连云港经济技术开发区

**【生产企业】**

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：连云港经济技术开发区庐山路 8 号

邮政编码：222047

客户服务电话：4008285227 周一至周五 9:00-17:00（节假日除外）

网 址：<http://www.hansoh.cn>