

核准日期：2007 年 05 月 10 日

修改日期：2010 年 02 月 09 日

瑞阳®

2013 年 04 月 01 日

2015 年 08 月 21 日

2015 年 12 月 01 日

2020 年 11 月 16 日

2020 年 12 月 01 日

## 苯唑西林钠片说明书

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：苯唑西林钠片

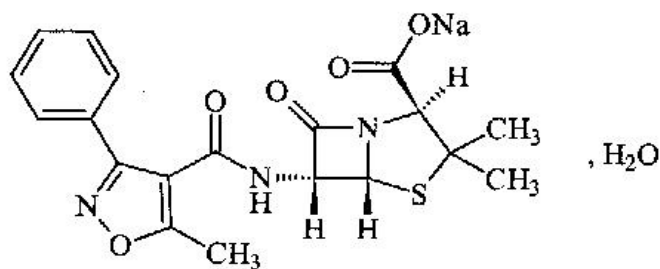
英文名称：Oxacillin Sodium Tablets

汉语拼音：Benzuo Xilinna Pian

【成份】本品主要成份为苯唑青霉素钠。

化学名称：(2S, 5R, 6R)-3, 3-二甲基-6-(5-甲基-3-苯基-4-异噁唑甲酰氨基)-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠盐一水合物。

化学结构式：



分子式： C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>5</sub>S · H<sub>2</sub>O

分子量： 441.44

【性状】本品为糖衣片或包衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】本品主要用于耐青霉素葡萄球菌所致的各种感染，包括败血症、呼吸道感染、脑膜炎、软组织感染等。也可用于化脓性链球菌或肺炎球菌与耐青霉素葡萄球菌所致的混合感染。

**【规格】** 0.25g (按  $C_{19}H_{19}N_3O_5S$  计)

**【用法用量】** 口服。成人：一次 2—4 片，一日 4—5 次；小儿：按体重每一千克每日口服 50mg—100mg，分 3—4 次服用。轻、中度肾功能减退患者不需调整剂量，严重肾功能减退患者应避免应用大剂量，以防中枢神经系统毒性反应发生。

**【不良反应】** 青霉素引起的各种不良反应皆可发生于苯唑西林。1. 过敏反应：荨麻疹等各类皮疹较常见，白细胞减少、间质性肾炎、哮喘发作等和血清病型反应少见；过敏性休克偶见，一旦发生，必须就地抢救，予以保持气道畅通、吸氧及使用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。2. 使用本品偶可出现胃肠道反应，产生恶心、呕吐、腹胀和食欲不振；大剂量使用本品可出现中枢神经系统反应，如抽搐、痉挛、神志不清、头痛等。3. 有报道婴儿使用大剂量本品后出现血尿、蛋白尿和尿毒症。

**【禁忌】** 有青霉素类药物过敏史者或青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

**【注意事项】** 1. 应用本品前需详细询问药物过敏史并进行青霉素皮肤试验。2. 对一种青霉素过敏者可能对其他青霉素类药物、青霉胺过敏，有青霉素过敏性休克史者约 5%~7% 可能存在对头孢菌素类药物交叉过敏。3. 有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病及肝病患者应慎用本品。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】** 目前缺乏本品对孕妇影响的充分研究，所以孕妇应仅在确有必要时使用本品。少量本品从乳汁中分泌，哺乳期妇女用药时宜暂停哺乳。

**【儿童用药】** 新生儿尤其早产儿应慎用。

**【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】** 1. 丙磺舒可减少苯唑青霉素的肾小管分泌，延长本品的血清半衰期。2. 阿司匹林、磺胺药可减少本品在胃肠道的吸收，并可抑制本品对血清蛋白的结合，提高本品的游离血药浓度。

**【药物过量】** 药物过量主要表现是中枢神经系统不良反应，应及时停药并予对症、支持治疗。血液透析不能清除苯唑青霉素。

**【药理毒理】** 本品是耐酸和耐青霉素酶青霉素。本品对产青霉素酶葡萄球菌具有良好抗菌活性，对各种链球菌及不产青霉素酶的葡萄球菌抗菌活性则逊于青霉素 G。

本品通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用。

**【药代动力学】**本品耐酸，稳定，口服可吸收，30%~33%可在肠道吸收；空腹口服本品 1g，血液峰浓度于 0.5—1 小时到达，为 11.7mg/L，剂量加倍，血药浓度亦倍增。食物可影响本品在肠胃道的吸收。本品蛋白结合率为 93%。在肝、肾、肠、脾、胸腔积液和关节腔液中均可达到有效治疗浓度，在腹水和痰液中浓度较低。本品难以透过正常血脑屏障，可透过胎盘进入胎儿体内，亦有少量分泌至乳汁本品约 49%由肝脏代谢，口服给药后尿中排出量为 23%~30%，10%经肝道排出。本品健康成人消除半衰期为 0.4~0.7 小时；出生 8~15 日和 20~21 日的新生儿的消除半衰期分别达 1.6 天和 1.2 天。血液透析和腹膜透析均不能清除本品。

**【贮藏】**密封，在干燥处保存。

**【包装】**铝塑泡罩包装 12 片 / 板×2 板/盒 18 片 / 板×2 板/盒 18 片 / 板×3 板/盒  
口服固体药用高密度聚乙烯瓶 100 片/瓶

**【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 H37022582

**【药品上市许可持有人】**

名 称：瑞阳制药股份有限公司

注册地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

**【生产企业】**

企业名称：瑞阳制药股份有限公司

生产地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

邮政编码：256100

电话号码：4006 123458；15853312365

传真号码：0533-3248777

网 址：<http://www.reyoung.com>

邮 箱：[reyoung@reyoung.com](mailto:reyoung@reyoung.com)