**<头孢羟氨苄>**

**【药物名称】**

中文通用名称：头孢羟氨苄

英文通用名称：Cefadroxil

其他名称：顶克、恒林、来斯、力欣奇、欧意、羟氨苄头孢菌素、赛锋、赛复喜、水头孢羟氨苄、仙逢久、毅达、Baxan、Bidocef、Bidroxyl、Cefadril、Cefadroxilum、Cefamx、Cefroxil、Duracef、Duricef、Kefroxil、Moxacef、Oracefal、Sumacef、Ultracef。

**【药理分类】**

抗感染药>>抗生素>>头孢菌素类>>第一代头孢菌素

**【临床应用】**

**CFDA说明书适应症**

用于治疗敏感菌所致的下列感染：

1.泌尿生殖系统感染，如尿道炎、膀胱炎、前列腺炎、肾盂肾炎、淋病。

2.呼吸系统感染，如急性扁桃体炎、急性咽炎、支气管炎、肺炎、鼻窦炎。

3.皮肤软组织感染，如蜂窝织炎、疖。

4.其他感染，如中耳炎。

**【用法与用量】**

**成人**

◆常规剂量

·普通感染

1.口服给药  (1)本药片剂、分散片、咀嚼片、胶囊、干混悬剂：一次0.5-1g，一日2次。(2)本药颗粒：一日1-2g，分2-3次使用。

◆肾功能不全时剂量

肾功能减退者首剂给予1g饱和剂量，维持剂量为一次0.5g，依据肌酐清除率(Ccr)调整给药间隔时间：Ccr为25-50ml/min者，每12小时1次；Ccr为10-25ml/min者，每24小时1次；Ccr为0-10ml/min者，每36小时1次。

◆老年人剂量

老年人肾功能减退，用药时须调整剂量。

**儿童**

◆常规剂量

·普通感染

1.口服给药  (1)本药片剂、分散片、咀嚼片、胶囊、干混悬剂：一次15-20mg/kg，一日2次。(2)本药颗粒：一日30mg/kg，分2次使用。

·A组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎

1.口服给药  一次15mg/kg，每12小时1次，疗程至少10日。

**【国外用法用量参考】**

**成人**

◆常规剂量

·泌尿道感染

1.口服给药  单纯性感染，一日1-2g，分1-2次给药；复杂性感染，一次1g，一日2次。

·A组溶血性链球菌咽炎及扁桃体炎

1.口服给药  一日1g，分1-2次给药，疗程10日。

·皮肤软组织感染

1.口服给药  一日1g，分1-2次给药。

◆肾功能不全时剂量

肾功能不全者首剂给予1g饱和剂量，之后一次0.5g，Ccr为25-50ml/min者，每12小时1次；Ccr为10-25ml/min者，每24小时1次；Ccr为0-10ml/min者，每36小时1次。

◆透析时剂量

1.血液透析患者在透析结束后给药1g，之后一次1g，每72小时1次。

2.腹膜透析患者在透析结束后给药0.5g。

**儿童**

◆常规剂量

·泌尿道感染

1.口服给药  一日30mg/kg，分次给药，每12小时1次，最大日剂量为2g。

·A组溶血性链球菌咽炎或扁桃体炎

1.口服给药  一日30mg/kg，一日1次；或分次给药，每12小时1次，最大日剂量为2g，疗程至少10日。

·皮肤软组织感染

1.口服给药  一日30mg/kg，一日1次；或分次给药，每12小时1次，最大日剂量为2g。

◆肾功能不全时剂量

肾功能不全者应调整给药间隔时间，轻度肾衰竭患者[肾小球滤过率(GFR)＞50ml/min]每12小时1次；中度肾衰竭患者(GFR为10-50ml/min)每12-24小时1次；重度肾衰竭患者(GFR＜10ml/min)每24-48小时1次。

◆透析时剂量

血液透析后应给予1次维持剂量。

**【给药说明】**

**给药方式说明**

口服给药  本药颗粒应溶于40℃以下温水中口服；干混悬剂应加入40℃以下温水适量(1g无水头孢羟氨苄加40ml水)，摇匀后服用。

**【禁忌症】**

1.对本药或其他头孢菌素类药物过敏者。

2.有青霉素过敏性休克或即刻反应史者。

**【慎用】**

1.有青霉素过敏史者。

2.肾功能减退者。

3.有胃肠道疾病(尤其是溃疡性结肠炎、克罗恩病或假膜性肠炎)史者。

4.儿童。

5.老年人。

6.妊娠期妇女。

7.哺乳期妇女。

**【特殊人群】**

**儿童**

儿童慎用。

**老人**

老年人慎用。

**妊娠期妇女**

1.本药可透过胎盘屏障，故妊娠期妇女慎用。

2.美国食品药品管理局(FDA)对本药的妊娠安全性分级为B级。

**哺乳期妇女**

本药可随乳汁排泄，可能导致乳儿肠道菌群失调，故哺乳期妇女慎用。

**【不良反应】**

1.泌尿生殖系统  可见尿素氮一过性升高。有用药期间出现肌酸暂时性升高、肌酸酐暂时性升高、阴道瘙痒或烧灼感、排尿困难、尿频的报道。

2.肝脏  可见血清丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、血清碱性磷酸酶一过性升高。

3.胃肠道  可见食欲减退、恶心、上腹部不适。头孢菌素类药物少见假膜性肠炎。还可见呕吐、腹泻。

4.过敏反应  可见过敏反应，如皮疹。偶可发生过敏性休克。还可见荨麻疹、红斑、发热。

**【药物相互作用】**

**药物-药物相互作用**

1.丙磺舒：

结果：合用可使本药的血药浓度升高。

机制：本药的肾排泄延缓。

2.利尿药(如呋塞米、布美他尼、依他尼酸等)、氨基糖苷类抗生素、多粘菌素E、多粘菌素B、万古霉素等：

结果：合用可加重肾毒性。

3.考来烯胺：

结果：合用可使本药平均血药浓度降低。

4.伤寒活疫苗：

结果：合用可降低伤寒活疫苗的免疫效应。

机制：本药对伤寒沙门菌具有抗菌活性。

**药物-食物相互作用**

食物：

结果：食物对本药的血药峰浓度和半衰期无明显影响。

**【注意事项】**

**用药警示**

1.用药前须详细询问患者对头孢菌素类、青霉素类及其他药物过敏史。

2.本药不宜用于重度感染患者。如一日口服剂量超过4g，应考虑改用注射用头孢菌素类药物。本药也不宜长时间使用，以免引起假膜性肠炎。

**交叉过敏**

对一种头孢菌素类药物过敏者对其他头孢菌素类药物也可能过敏；对青霉素类、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素类药物过敏。

**不良反应的处理方法**

如发生过敏反应，应立即停药。如发生过敏性休克，须立即抢救，包括保持气道通畅、吸氧和注射肾上腺素、糖皮质激素等措施。

**药物对检验值或诊断的影响**

1.直接抗球蛋白(Coombs)试验可呈阳性。

2.以硫酸铜法测定尿糖可呈假阳性。

**【国外专科用药信息参考】**

**牙科用药信息**

牙科用药的常规剂量：用于成人的颌面部感染，一次0.25-0.5g，每8小时1次，口服给药。

**精神状况信息**

1.对精神状态的影响：本药可能导致神经质，有使用头孢菌素类药物引起欣快、妄想、幻觉及人格分裂的报道。

2.对精神障碍治疗的影响：本药较少引起中性粒细胞减少，与氯氮平和卡马西平合用需谨慎。

**护理注意事项**

1.体质评估/监测：开始给药前应评估患者的过敏史，使用抗凝药的患者用药应评估可能存在的药物相互作用。首次给药应观察过敏反应症状和体征。

2.实验室检查：开始给药前应进行细菌培养和药敏试验，并监测肾功能。

**【药物过量】**

**过量的处理**

本药无特效解毒药，用药过量时主要采取对症和支持疗法。对于摄入量超过250mg/kg者，应进行催吐洗胃，必要时也可采用血液透析清除部分药物。

**【药理】**

**药效学**

头孢羟氨苄为半合成的第一代口服头孢菌素，为广谱杀菌性抗生素。其抗菌作用特点是：(1)对金黄色葡萄球菌产生的β-内酰胺酶的稳定性优于第二代和第三代头孢菌素，对革兰阳性菌包括对青霉素敏感和耐药的金黄色葡萄球菌(耐甲氧西林金色葡萄球菌除外)的抗菌作用强于第二代和第三代头孢菌素。(2)对革兰阴性杆菌产生的β-内酰胺酶不稳定，对革兰阴性菌的作用不及第二代头孢菌素，更不及第三代头孢菌素。

◆作用机制  本药抗菌作用机制是通过与细菌细胞一个或多个青霉素结合蛋白(PBPs)相结合(本药主要与PBP3结合)，抑制细菌分裂细胞的胞壁合成，从而起杀菌作用。

◆抗菌谱  对产青霉素酶和不产青霉素酶的金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、A组溶血性链球菌等有良好抗菌作用；对大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、志贺菌属、流感嗜血杆菌、淋球菌等也有一定抗菌活性。

甲氧西林耐药葡萄球菌、肠球菌属、吲哚阳性变形杆菌、肠杆菌属、沙雷菌属、铜绿假单胞菌等对本药耐药。

**药动学**

口服吸收良好，空腹服用0.5g，1.5小时后达血药峰浓度，约为16μg/ml。本药从胃肠道吸收较头孢氨苄和头孢拉定缓慢，但血药浓度较后两者持久。

药物吸收后在各器官组织中分布良好。口服1g，2-5小时后痰、胸水和肺组织中的浓度分别为1.3μg/ml、11.4μg/ml和7.4μg/ml，骨骼、肌肉和滑囊液中的浓度分别为同期血药浓度的23%、31%和43%。胆汁中浓度一般较血药浓度低，前列腺中浓度为12.2μg/ml。蛋白结合率约为20%。可透过胎盘屏障，也可随乳汁排泄。

本药主要经肾排出，24小时累积排出给药量的86%。血消除半衰期为1.27-1.5小时。血液透析可有效清除药物。

**遗传、生殖毒性与致癌性**

◆生殖毒性  小鼠和大鼠给予本药剂量相当于人类剂量的11倍时，未见对生育能力和胎仔的影响。但动物的生殖毒性研究并不可完全预测人类的反应。

**【制剂与规格】**

头孢羟氨苄片(按无水头孢羟氨苄计，下同)  (1)0.125g。(2)0.25g。(3)0.5g。

头孢羟氨苄分散片  (1)0.125g。(2)0.25g。

头孢羟氨苄咀嚼片  0.125g。

头孢羟氨苄胶囊  (1)0.125g。(2)0.25g。(3)0.5g。

头孢羟氨苄颗粒  (1)0.125g。(2)0.25g。

头孢羟氨苄干混悬剂  (1)0.5g。(2)1g。

头孢羟氨苄口服混悬液  (1)每5ml含125mg。(2)每5ml含250mg。(3)每5ml含500mg。

**【贮藏】**

片剂：密封，在阴凉处(不超过20℃)保存。

分散片：遮光，密封，在凉暗处(20℃以下)保存。

咀嚼片：遮光，密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

胶囊：遮光，密封，在凉暗处(20℃以下)保存。

颗粒：密封，在阴凉处(不超过20℃)保存。

干混悬剂：遮光，密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。