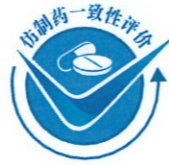


核准日期: 2010年10月19日
修改日期: 2018年03月05日
2019年10月14日
2020年01月15日
2020年04月28日
2020年10月20日
2021年03月24日

头孢地尼分散片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

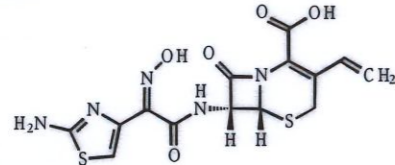


【药品名称】

通用名称: 头孢地尼分散片
英文名称: Cefdinir Dispersible Tablets
汉语拼音: Toubadini Fensanpian

【成份】

本品主要成份为头孢地尼。
化学名称: (6R,7R)-7-[[[2-氨基-4-噻唑基)-(胍基)乙酰基]氨基]-3-乙氧基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸。
化学结构式:



分子式: C₁₄H₁₃N₅O₅S₂
分子量: 395.42

【性状】

本品为微黄色至黄色片。

【适应症】

对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染:

- 咽喉炎、扁桃腺炎、急性支气管炎、肺炎;
- 中耳炎、鼻窦炎;
- 肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎;
- 附件炎、宫内感染、前庭大腺炎;
- 乳腺炎、肛周脓肿、外伤或手术伤口的继发感染;
- 毛囊炎、疖、疔、疖、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症;
- 眼脸炎、麦粒肿、睑板腺炎。

【规格】

0.1g

【用法用量】

用水分散后口服或直接吞服。注意: 应使用常温水进行分散。
成人服用的常规剂量为, 一次100mg, 一日3次。
儿童服用的常规剂量为每日9~18mg/kg, 分3次口服。
剂量可依年龄、症状进行适当增减, 或遵医嘱。

【不良反应】

在使用本品治疗的13,715名患者中, 有354例(2.58%)不良反应(包括实验室数据异常)的报告。主要不良反应为消化道症状(110例, 0.80%), 如腹泻或腹痛; 皮肤症状(31例, 0.23%), 如皮疹或瘙痒。主要的实验室数据异常包括谷丙转氨酶(126例, 0.92%)和谷草转氨酶(89例, 0.65%)升高; 嗜酸性粒细胞增多(41例, 0.30%)。

1、临床不良反应

	0.1%≤发生率<5%	发生率<0.1%	发生率不详
过敏	皮疹	荨麻疹、瘙痒、发热、水肿	红斑
血液学	嗜酸性粒细胞增多	粒细胞减少	
肾脏		血尿素氮升高	
胃肠道	腹泻、腹痛、胃部不适	恶心、呕吐、胃灼热、食欲减退、便秘	
微生物		口腔炎	念珠菌病
维生素缺乏			维生素K缺乏症状(低凝血酶原血症、出血倾向)、复合维生素B缺乏症状(舌炎、口腔炎、食欲缺乏、神经炎)
其它		眩晕、头痛、胸部压迫感	麻木

注: 若出现上述症状, 应立即停药并进行适当处理。

2、其它不良反应

- 1) 皮肤科: 可能发生史-约综合征(<0.1%)或毒性表皮坏死松解症(<0.1%)。应严密观察患者, 若出现发热、头痛、关节痛、皮肤或粘膜出现红斑/水泡、皮肤感觉紧绷/灼烧/疼痛, 应立即停药并进行适当处理。
- 2) 过敏反应: 可能发生过敏反应, 如呼吸困难、红斑、血管性水肿、荨麻疹, 发生率<0.1%。应严密观察患者, 若出现异常情况, 应立即停药并进行适当处理。
- 3) 休克: 可能发生休克, 发生率<0.1%。应严密观察患者, 若出现感觉不适感、口内不适感、喘息、眩晕、便秘、耳鸣或出汗等症状, 应立即停药并进行适当处理。
- 4) 血液学: 可能发生全血细胞减少症(<0.1%)、粒细胞缺乏症(<0.1%), 初期症状为发热、咽喉痛、头痛、不适)、血小板减少症(<0.1%), 初期症状为瘀斑、紫癜)或溶血性贫血(<0.1%), 初期症状为发热、血红蛋白尿、贫血症状)。应严密观察患者, 若出现异常情况, 应立即停药并进行适当处理。
- 5) 结肠炎: 可能发生严重的结肠炎(<0.1%), 如经粪便证实的伪膜性结肠炎。应严密观察患者, 若出现腹痛或频繁腹泻等症状, 应立即停药并进行适当处理。
- 6) 间质性肺炎或PIE综合征: 可能发生经发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X光检查异常或嗜酸性粒细胞增多证实的间质性肺炎或PIE综合征(<0.1%)。若出现此类症状, 应立即停药并进行适当处理, 如使用肾上腺皮质激素类药物。
- 7) 肾脏疾病: 可能发生严重肾脏疾病(<0.1%), 如急性肾衰竭。应严密观察患者, 若出现异常情况, 应立即停药并进行适当处理。
- 8) 暴发性肝炎、肝功能异常或黄疸: 可能发生严重肝炎(<0.1%), 如伴有明显谷丙转氨酶、谷草转氨酶或碱性磷酸酶升高的暴发性肝炎、肝功能异常(<0.1%)或黄疸(<0.1%)。应严密观察患者, 若出现异常情况, 应立即停药并进行适当处理。

【禁忌】

对本品有休克史者禁用。对青霉素或头孢菌素有过敏史者慎用。

【注意事项】

- 根据惯例, 应在确定微生物对本品的敏感性后, 本品的疗程应限于治疗患者所需的最短周期, 以防止耐药菌的产生。
- 建议避免与铁剂合用。如果合用不能避免, 应在服用本品3小时以后再使用铁剂。
- 因有出现休克等过敏反应的可能, 应详细询问过敏史。
- 下列患者应慎重使用
 - 对青霉素类抗生素有过敏史者;
 - 本人或亲属中有易发生支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏症状体质者;
 - 严重的肾功能障碍者: 由于头孢地尼在严重肾功能障碍患者血清中存在时间较长, 应根据肾功能障碍的严重程度酌减剂量以及延长给药间隔时间。对于进行血液透析的患者, 建议剂量一日1次, 一次100mg;
 - 患有严重基础疾病、不能很好进食或非经口摄取营养者、高龄者、恶液质等患者(因可出现维生素K缺乏, 要进行严密临床观察)。
- 对临床检验值的影响
 - 除试纸法尿糖试验之外, 在用Benedict试剂、Fehling试剂和Clinitest试验法进行尿糖检查时, 可出现假阳性, 要注意。
 - 可出现直接血清抗球蛋白试验阳性, 要注意。
- 其它注意事项
 - 与添加铁的产品(如奶粉或肠营养剂)合用时, 可能出现红色粪便。
 - 可能出现红色尿。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 有关妊娠期的用药, 其安全性尚未确立。对孕妇或怀疑有妊娠的妇女, 用药要权衡利弊, 只有在利大于弊的情况下, 才能使用。
- 哺乳期妇女用药应权衡利弊, 只有在利大于弊的情况下, 才能使用。

【儿童用药】

对体重过低的早产儿、新生儿的用药安全尚未确立。

【老年用药】

老年患者使用本品时应特别注意以下方面, 并根据对患者的临床观察调整剂量和给药间隔:

1. 由于身体机能下降, 老年患者可能容易出现不良反应。
2. 由于维生素K缺乏, 老年患者可能会有出血倾向。

【药物相互作用】

本品与下列药物合用时需慎重。

药物	体征、症状及治疗	机制及风险因素
铁剂	由于可能导致头孢地尼的吸收降低约10%, 因此建议避免与此类药物合用。如果合用不能避免, 二者的给药间隔应大于3小时。	本品可与铁离子在肠道中结合, 形成一种难以吸收的复合物。
华法林钾	华法林钾的作用可能加强, 但尚无二者相互作用的报告。	本品可能抑制肠道细菌产生维生素K。
抗酸药(含铝或镁)	由于可导致头孢地尼的吸收降低而使其作用减弱, 因此应在服用本品2个小时以后方可使用抗酸药物。	机制尚不明确。

【药物过量】

超剂量使用头孢地尼没有进行研究。在急性、毒性、腐蚀性溃疡的研究中, 单一口服5600mg/kg剂量并未产生不良反应。而其他β-内酰胺类抗生素, 超剂量用药时可表现出以下不良反应: 恶心、呕吐、腹泻和惊厥。血清透析可以清除人体内的头孢地尼。对超剂量用药引起毒性反应的患者, 血清透析是有效的, 尤其是肾功能不全患者。

【药理毒理】

药理作用

• 抗菌作用

对革兰阳性菌和革兰阴性菌有广泛的抗菌谱, 特别是对革兰阳性菌中的葡萄球菌属、链球菌属等, 比以往的口服头孢菌素有更强的抗菌活性, 其作用方式是杀菌性的。

对多种细菌产生的β-内酰胺酶稳定, 对β-内酰胺酶的产生菌也具有优异的抗菌活性。

• 作用机制

作用机制为阻止细菌细胞壁的合成, 对青霉素结合蛋白(PBP)1(1a, 1bs)、2、3的亲合力强, 但对不同细菌的活性部位有所差异。

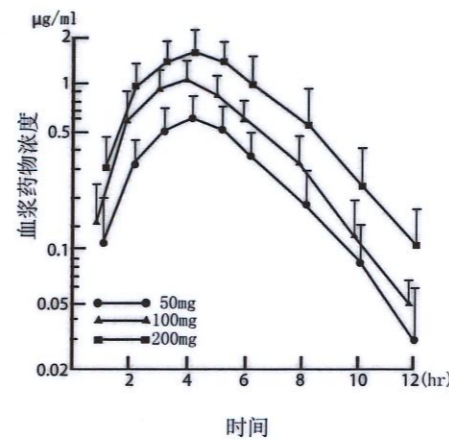
非临床毒理研究

在大鼠和犬等试验动物中对头孢地尼进行的急性和慢性毒性研究表明, 头孢地尼可被很好耐受。未发现头孢地尼有致畸性和致突变性。

【药代动力学】

1. 血药浓度

- 6名健康成人一次空腹口服50、100、200mg(效价)头孢地尼时, 约经4小时后可达到血药峰浓度, 分别为0.64、1.11和1.74 μg/mL, 其血浆半衰期为1.6~1.8小时。



男性健康成人单次口服头孢地尼后的血浆药物浓度曲线

- 6名健康成人一次空腹和进食后口服100mg(效价)头孢地尼, 约经4小时后可达到血药峰浓度, 分别为1.25、0.79 μg/ml, 进食后给药, 其吸收稍有降低。

- 肾功能受损患者一次口服100mg(效价)头孢地尼, 血浆半衰期随肾功能下降而延长。

肌酐清除率 (ml/min)	编号	半衰期 T _{1/2} (小时)	曲线下面积 AUC (μg·hr/ml)
≥100	3	1.66	2.76
51~70	1	2.41	10.74
31~50	3	2.92	7.48
≤30	2	4.06	16.94

- 6名血液透析患者餐后一次口服100mg(效价)后, 本品血浆半衰期延长近11倍。在相同的患者中餐后一次口服100mg(效价)头孢地尼, 在血药浓度达峰时血液透析4小时。进行血液透析者的半衰期缩短, 约为不进行血液透析者的1/6, 清除率为61%。

	未进行透析	进行透析
峰值浓度 C _{max} (μg/ml)	2.36	2.03
达峰时间 T _{max} (小时)	9.00	—
半衰期 T _{1/2} (小时)	16.95	2.76
曲线下面积 AUC _{0-∞} (μg·hr/ml)	69.05	30.18
清除率 (%)	—	61

2. 分布

在患者痰液、扁桃体、上颌窦黏膜组织、中耳分泌物、皮肤组织和口腔组织等均有分布, 尚不知是否在乳汁中有分布。

3. 代谢

人体血液、尿及粪便中未发现具有抗菌活性的代谢产物。

4. 排泄

头孢地尼主要经肾脏排泄

- 健康成人(空腹)口服50、100、200mg(效价)时, 尿排泄率(0~24小时)约为26~33%, 4~6小时的尿液峰值浓度分别为44.3、81.5和132 μg/ml。
- 肾功能受损患者一次口服100mg(效价)头孢地尼, 排泄缓慢, 并与肾受损程度成正比。

【贮藏】

遮光, 密封保存。

【包装】

聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片与药品包装用铝箔泡罩包装, 3片/板×1板/盒, 5片/板×1板/盒, 6片/板×1板/盒, 6片/板×2板/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

国家药品监督管理局标准 YBH05422020

【批准文号】

国药准字 H20100147

【药品上市许可持有人】

名称: 国药集团致君(深圳)制药有限公司
注册地址: 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号

【生产企业】

企业名称: 国药集团致君(深圳)制药有限公司
生产地址: 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号
邮政编码: 518110
电话号码: 400-880-2335
传真号码: (0755) 82263799
(0755) 82429265
服务信箱: vip@szzhijun.com
网址: www.szzhijun.com