

核准日期：2007年01月04日

发布或修订

日期：2014

年02月08

日

注射用利福霉素钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：有肝病或肝损害者禁用；对本品过敏者禁用

【药品名称】 【通用名称】 注射用利福霉素钠

【英文名】 Rifamycin Sodium for Injection

【汉语拼音】 Zhusheyong Lifumeisuna

【成份】 【化学名称】 (12Z, 14E, 24E) - (2S, 16S, 17S, 18R, 19R, 20R, 21S, 22R, 23S) -21-乙酰氧基-1, 2-二氢-6, 9, 17, 19-四羟基-23-甲氧基-2, 4, 12, 16, 18, 20, 22-七甲-1, 11-二氧-2, 7-(十五碳环氧[1, 11, 13]-三烯亚胺)苯骈-[2, 1-b]呋喃-5-酚的一钠盐。

【化学结构式】



【分子式】 C₃₇H₄₆NNaO₁₂

【分子量】 719.76

【注射剂辅料】 维生素 C、甘露醇、丙二醇

【性状】 本品为暗红色疏松块状物或无定形固体。

【适应症】 本品用于结核杆菌感染的疾病和重症耐甲氧西林金葡菌、表葡菌以及难治疗性军团菌感染的联合治疗。

【规格】 0.25g(25 万单位)

【用法用量】 静脉滴注。成人:一般感染:一次 500mg,溶于 5%葡萄糖注射液 250ml 中,一日 2 次;中重度感染:一次 1000mg,溶于 5%葡萄糖注射液 500ml 中,一日 2 次;滴速不宜过快。
小儿:用量为一日 10-30mg/kg 体重,一日 2 次,滴速不宜过快,或遵医嘱。

静脉推注。成人:一次 500mg,一日 2~3 次,缓慢推注。

【不良反应】

- 1、滴注过快可出现暂时性巩膜或皮肤黄染。
- 2、少数病人可出现一过性肝脏损害、黄疸及肾损害。
- 3、其他不良反应有恶心、食欲不振及眩晕,偶见耳鸣及听力下降、过敏性皮炎等。

【禁忌】

- 1、有肝病或肝损害者禁用。
- 2、对本品过敏者禁用。

【注意事项】 1、长期应用本品,偶见 ALT 轻度增高,停药后一般可自行恢复。

2、本品不宜与其他药物混合使用，以免药物析出。

3、用药后病人尿液呈红色，属于正常现象。

4、与异烟肼合用，对结核菌有协同抗菌作用，但对肝毒性亦增加。

5、用药期间应检查肝功能。

6、当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】 参见**【用法用量】**

【老年用药】 肝功能不全、胆道梗阻、慢性酒精中毒者应用本品应适当减量。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 利福霉素使用过量后不能经血液透析或腹腔透析清除。

【药理毒理】 1、药理

本品为半合成利福霉素类中的广谱抗菌药。对金黄色葡萄球菌（包括耐青霉素和耐新霉素株），结核杆菌有较强的抗菌作用。对常见革兰阴性菌作用弱。其作用机制是抑制菌体内核糖核酸聚合酶的活性，从而影响核糖核酸的合成和蛋白质代谢，导致细菌生长繁殖停止而达到杀菌作用。

2、毒理

小鼠静注本品的LD₅₀为616.7mg/kg。家兔每日静注30mg/kg或100mg/kg7天后，偶见门冬氨酸氨基转移酶(ALT)升高，停药后可逐渐降低。提示长期用药应注意观察肝功能。快速静脉推注可引起血压明显下降，提示临床宜注意缓慢给药。

【药代动力学】 本品口服吸收不良，故临床采用肌肉注射或静脉注射。注射后分布以肝脏和胆汁为最高，在肾、心、脾也可达治疗浓度。与其他类抗生素或抗结核药尚未发现交叉耐药。

【贮藏】 密闭，在凉暗处（避光并不超过20℃）保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，6瓶/盒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 YBH09352004-2016Z

【批准文号】 国药准字 H20040926

【生产企业】 【企业名称】 哈尔滨三联药业股份有限公司

【生产地址】 哈尔滨市利民开发区北京路

【邮政编码】 150025

【电话号码】 0451-57355668

【传真号码】 0451-57354698

【网址】 www.medisan.com.cn