

核准日期：2007年03月06日

发布或修订日期：2016年08月08日

替硝唑氯化钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语： 对本品或吡咯类药物过敏者禁用。血液病患者或有血液病史者禁用，有活动性中枢神经疾病患者禁用。妊娠三个月内妇女及哺乳期妇女禁用。12岁以下患者禁用或不宜使用。

【药品名称】 【通用名称】 替硝唑氯化钠注射液

【商品名】

【英文名】 Tinidazole and Sodium Chloride Injection

【汉语拼音】 Tixiaozuo Lühuana Zhush-eye

【成份】 【化学名称】 2-甲基-1-[2-(乙基磺酰基)乙基]-5-硝基-1H-咪唑。

【化学结构式】



【分子式】 C₈H₁₃N₃O₄S

【分子量】 247.28

【注射剂辅料】

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】 1.本品用于证实或可能由类杆菌属、脆弱拟杆菌属、其他拟杆菌属、梭状芽孢杆菌属、消化球菌属、真杆菌、发酵链球菌、韦荣氏球菌属类等敏感厌氧菌引起的下列感染：重度口腔感染（如重度冠周炎、重度口腔间隙感染）；败血症、鼻窦炎、肺炎、肺支气管感染、皮肤蜂窝组织炎、骨髓炎、腹膜炎及手术后伤口感染；胃肠道和女性生殖系统感染。也可于结肠直肠手术、妇产科手术及口腔科手术前用药预防术后厌氧菌感染。2.本品可用于肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第鞭毛虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗。3.本品可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃窦炎及消化性溃疡的治疗。

【规格】 200ml:替硝唑 0.8g 与氯化钠 1.8g

【用法用量】 静脉滴注：**1.厌氧菌引起的感染：0.8g**，每日一次，静脉缓慢滴注，一般疗程 5~6 日或根据病情决定。**2.预防手术后感染用药：总量 1.6g**，分 1 次或 2 次静脉滴注，第一次于手术前 2~4 小时，第二次于手术期间或术后 12~24 小时内滴注。或遵医嘱。

【不良反应】 不良反应少见而轻微，常见的不良反应为恶心、呕吐、食欲下降及口腔异味，头昏、头痛、眩晕、皮肤瘙痒、皮疹、便秘及全身不适也有报道。也可出现血管神经性水肿、中性粒细胞减少、双硫仑反应及黑尿。偶见滴注部位轻度静脉炎。高剂量时也可引起癫痫发作和周围神经病变。

【禁忌】 **1.对本品或吡咯类药物过敏者禁用。2.血液病患者或有血液病史者禁用，有活动性中枢神经疾病患者禁用。3.妊娠三个月内妇女及哺乳期妇女禁用。4.12 岁以下患者禁用或不宜使用。**

【注意事项】 **1.本品滴注速度宜缓慢，每瓶滴注时间应不少于 2 小时。药物不应与含铝的针头和套管接触，并避免与其他药物一起滴注。2.如疗程中发生中枢神经系统不良反应，应及时停药。3.本品可干扰丙氨酸氨基转移酶、乳酸脱氢酶、甘油三酯、己糖激酶等的检验结果，使其测定值降至零。4.用药期间不应饮用含酒精的饮料，因可引起体内乙醛蓄积，干扰酒精的氧化过程，导致双硫仑样反应，患者可出现腹部痉挛、恶心、呕吐、头痛、面部潮红等。5.肝功能减退者本品代谢减慢，药物及其代谢物易在体内蓄积，应予减量，并做血药浓度监测。6.本品可自胃液持续清除，某些放置胃管作吸引减压者，可引起血药浓度下降。血液透析时，本品及代谢物迅速被清除，故应用本品不需减量。7.念球菌感染者使用本品后症状会加重，需同时给抗真菌药物治疗。治疗阴道滴虫病时需同时治疗其性伙伴。8.使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。9.同时使用其他药品，请告知医生。10.请放置于儿童不能够触及的地方。11.当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。12.渗透压摩尔浓度：260~340mOsmol/kg。**

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品可透过胎盘，迅速进入胎儿循环。动物试验发现腹腔给药对胎仔具毒性。而口服给药无毒性，本品对胎儿的影响尚无足够和严密的对照观察，因此孕妇只有具明确指征时才选用本品，但妊娠初 3 月内应禁用。妊娠三个月以上的患者，应充分权衡利弊后慎用或遵医嘱。本品在乳汁中浓度与血中相似。动物试验显示本品对幼鼠具致癌作用，故不推荐用于授乳妇女。若必须用药，应暂停哺乳，并在疗程结束 3 日后方可重新授乳。

【儿童用药】 12 岁以下患者禁用。

【老年用药】 老年人由于肝功能减退，应用本品时药代动力学有所改变，需监测血药浓度。或遵医嘱。

【药物相互作用】 **1.本品能抑制华法林和其他口服抗凝药的代谢，能加强其作用，引起凝血酶原时间延长。2.同时应用苯妥英钠、苯巴比妥等诱导肝微粒体酶的药物，可加强本品代谢，使血药浓度下降，而苯妥英钠排泄缓慢。3.同时应用西咪替丁等抑制肝微粒体酶活性的药物，可减缓本品在肝内的代谢及其排泄，延长本品的血清半衰期，应根据血药浓度测定的结果调整剂量。4.本品干扰双硫仑代谢，两者合用患者饮酒后可出现精神症状，故 2**

周内应用双硫仑者不宜再用本品。5.本品可干扰氨基转氨酶和 LDH 测定结果，可使胆固醇、甘油三酯水平下降。

【药物过量】 本品过量时，应给予对症治疗（支持疗法），本品大部分随尿液排泄，可增加尿量以加快清除速率。

【药理毒理】 药理作用 本品对大多数厌氧菌具有较强抗菌作用，抗菌谱包括脆弱拟杆菌和其他拟杆菌属、梭状菌属、消化球菌和消化链球菌、韦荣式球菌属及加得纳菌。2~4mg/L 的浓度可抑制大多数厌氧菌；微需氧菌、幽门螺杆菌对其敏感；对阴道滴虫的 MIC 与甲硝唑相仿，其代谢产物对加得纳菌的活性较甲硝唑增强。

本品的杀菌机理尚未完全阐明，厌氧菌的硝基还原酶在敏感菌株的能量代谢中起重要作用。本品的硝基被还原成一种细胞毒，从而作用于细胞的 DNA 代谢过程，促使细菌死亡。耐药菌往往缺乏硝基还原酶而对本品耐药。本品抗阿米巴原虫的机制为抑制其氧化还原反应，使原虫的氮链断裂，从而杀死原虫。

毒理研究 动物试验或体外测定发现本品具致癌、致突变作用，但人体中尚未证实。

【药代动力学】 本品一次静脉滴注 0.8g 及 1.6g 后血药峰浓度为 14~21mg/L 及 32mg/L。静脉滴注每日 1g，血药浓度可维持在 8mg/L 以上。替硝唑在体内的分布广泛，在生殖器官、肠道、腹部肌肉、乳汁中可达到较高浓度，在肝脏、脂肪中的浓度低，在胆汁、唾液中的浓度与同期血药浓度相仿，对血脑屏障的穿透性较甲硝唑高，脑膜无炎症时脑脊液中的浓度为同期血药浓度 80%，这与替硝唑的脂溶性有关。

替硝唑可通过血液胎盘屏障，在胎儿及胎盘中可达较高浓度。替硝唑的蛋白结合率为 12%。替硝唑在肝脏代谢，静脉给药后 20~25%以原形从尿中排出，12%以代谢产物的形式排出。消除 T_{1/2} 为 11.6~13.3 小时，平均 12.6 小时。肾功能不全者药代动力学指标不变，但血透可快速清除替硝唑，故血透后必须给药一次。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】 钠钙玻璃输液瓶，200ml/瓶。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2015 年版二部。

【批准文号】 国药准字 H20056638