



核准日期：2002 年 08 月 16 日

修改日期：2011 年 07 月 13 日

修改日期：2010 年 10 月 21 日

修改日期：2012 年 09 月 20 日

修改日期：2015 年 12 月 01 日

## 注射用青霉素钠说明书

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：注射用青霉素钠

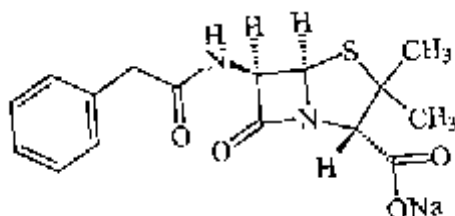
英文名称：Benzylpenicillin Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Qingmeisuna

【成份】本品主要成份为青霉素钠。

化学名称：(2S, 5R, 6R)-3, 3-二甲基-6-(2-苯乙酰氨基)-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠盐。

化学结构式：



分子式：  $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$

分子量： 356.38

### 【性状】

本品为白色结晶性粉末。

### 【适应症】

青霉素适用于敏感细菌所致各种感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等。其中青霉素为以下感染的首选药物：

1. 溶血性链球菌感染，如咽炎、扁桃体炎、猩红热、丹毒、蜂窝织炎和产褥热等。
2. 肺炎链球菌感染如肺炎、中耳炎、脑膜炎和菌血症等。
3. 不产青霉素酶葡萄球菌感染。
4. 炭疽。
5. 破伤风、气性坏疽等梭状芽孢杆菌感染。
6. 梅毒（包括先天性梅毒）。
7. 钩端螺旋体病。
8. 回归热。
9. 白喉。
10. 青霉素与氨基糖苷类药物联合用于治疗草绿色链球菌心内膜炎。

青霉素亦可用于治疗：

1. 流行性脑脊髓膜炎。
2. 放线菌病。
3. 淋病。
4. 奋森咽峡炎。
5. 莱姆病。
6. 鼠咬热。
7. 李斯特菌感染。
8. 除脆弱拟杆菌以外的许多厌氧菌感染。

风湿性心脏病或先天性心脏病患者进行口腔、牙科、胃肠道或泌尿生殖道手术和操作前，可用青霉素预防感染性心内膜炎发生。

#### 【规格】

- (1) 0.48g(80万单位)      (2) 0.6g(100万单位)      (3) 0.96g(160万单位)  
(4) 2.4g(400万单位)

#### 【用法用量】

青霉素由肌肉注射或静脉滴注给药。

1. 成人：肌肉注射，一日80万~200万单位，分3~4次给药；静脉滴注：一日200万~2000万单位，分2~4次给药。

2. 小儿：肌肉注射，按体重2.5万单位/kg，每12小时给药1次；静脉滴注：每日按体重5万~20万/kg，分2~4次给药。

3. 新生儿（足月产）：每次按体重5万单位/kg，肌肉注射或静脉滴注给药；出生第一周每12小时1次，一周以上者每8小时1次，严重感染每6小时1次。

4. 早产儿：每次按体重3万单位/kg，出生第一周每12小时1次，2~4周者每8小时1次；以后每6小时1次。

5. 肾功能减退者：轻、中度肾功能损害者使用常规剂量不需减量，严重肾功能损害者应延长给药间隔或调整剂量。当内生肌酐清除率为10~50ml/分时，给药间期自8小时延长至8~12小时或给药间期不变、剂量减少25%；内生肌酐清除率小于10ml/分时，给药间期延长至12~18小时或每次剂量减至正常剂量的25%~50%而给药间期不变。

6. 肌肉注射时，每50万单位青霉素钠溶解于1ml灭菌注射用水，超过50万单位则需加灭菌注射用水2ml，不应以氯化钠注射液为溶剂；静脉滴注时给药速度不能超过每分钟50万单位，以免发生中枢神经系统毒性反应。

#### 【不良反应】

1. 过敏反应：青霉素过敏反应较常见，包括荨麻疹等各类皮疹、白细胞减少、间质性肾炎、哮喘发作等和血清病型反应；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. 毒性反应：少见，但静脉滴注大剂量本品或鞘内给药时，可因脑脊液药物浓度过

高导致抽搐、肌肉阵挛、昏迷及严重精神症状等（青霉素脑病）。此种反应多见于婴儿、老年人和肾功能不全患者。

3. 赫氏反应和治疗矛盾：用青霉素治疗梅毒、钩端螺旋体病等疾病时可由于病原体死亡致症状加剧，称为赫氏反应；治疗矛盾也见于梅毒患者，系治疗后梅毒病灶消失过快，而组织修补相对较慢或病灶部位纤维组织收缩，妨碍器官功能所致。

4. 二重感染：可出现耐青霉素金葡菌、革兰阴性杆菌或念珠菌等二重感染。

5. 应用大剂量青霉素钠可因摄入大量钠盐而导致心力衰竭。

#### 【禁忌】

有青霉素类药物过敏史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，皮试液为每 1ml 含 500 单位青霉素，皮内注射 0.05~0.1ml，经 20 分钟后，观察皮试结果，呈阳性反应者禁用。

必须使用者脱敏后应用，应随时作好过敏反应的急救准备。

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，有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病患者应慎用本品。

3. 青霉素水溶液在室温不稳定，20 单位/ml 青霉素溶液 30℃放置 24 小时效价下降 56%，青霉烯酸含量增加 200 倍，因此应用本品须新鲜配制。

4. 大剂量使用本品时应定期检测电解质；

5. 对诊断的干扰：

(1)应用青霉素期间，以硫酸铜法测定尿糖时可能出现假阳性，而用葡萄糖酶法则不受影响。

(2)静脉滴注本品可出现血钠测定值增高。

(3)本品可使血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶升高。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物生殖试验未发现本品引起胎儿损害。但尚未在孕妇进行严格对照试验以除外这类药物对胎儿的不良影响，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】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

#### 【药物相互作用】

1. 氯霉素、红霉素、四环素类、磺胺类可干扰本品的活性，故本品不宜与这些药物合用。

2. 丙磺舒、阿司匹林、吲哚美辛、保泰松和磺胺药减少青霉素的肾小管分泌而延长本品的血清半衰期。青霉素可增强华法林的抗凝作用。

3. 本品与重金属，特别是铜、锌、汞呈配伍禁忌。

4. 青霉素静脉输液中加入头孢噻吩、林可霉素、四环素、万古霉素、琥乙红霉素、两性霉素 B、去甲肾上腺素、间羟胺、苯妥英钠、盐酸羟嗪、丙氯拉嗪、异丙嗪、维生素 B 族、维生素 C 族等后将出现浑浊。

5. 本品与氨基糖苷类抗生素同瓶滴注可导致两者抗菌活性降低,因此不能置同一容器内给药。

#### 【药物过量】

药物过量的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。血液透析可清除青霉素。

#### 【药理毒理】

青霉素对溶血性链球菌等链球菌属,肺炎链球菌和不产青霉素酶的葡萄球菌具有良好抗菌作用。对肠球菌有中等度抗菌作用,淋病奈瑟菌、脑膜炎奈瑟菌、白喉棒状杆菌、炭疽芽孢杆菌、牛型放线菌、念珠状链杆菌、李斯特菌、钩端螺旋体和梅毒螺旋体对本品敏感。本品对流感嗜血杆菌和百日咳鲍特氏菌亦具一定抗菌活性,其他革兰阴性需氧或兼性厌氧菌对本品敏感性差。本品对梭状芽孢杆菌属、消化链球菌厌氧菌以及产黑色素拟杆菌等具良好抗菌作用,对脆弱拟杆菌的抗菌作用差。青霉素通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用。

#### 【药代动力学】

肌肉注射后,0.5 小时达到血药峰浓度,肌肉注射 100 万单位(600mg)的峰浓度为 20000 单位/L(12mg/L)。新生儿按体重肌注青霉素 2.5 万单位/kg(15mg/kg),经 0.5~1 小时后,平均血药浓度约为 22mg/L,12 小时后即降至 9.6~19.2 mg/L。成人每 2 小时静脉注射本品 200 万单位或每 3 小时注射 300 万单位,平均血药浓度约为 19.2mg/L。于 5 分钟内静脉注射 500 万单位(3g)青霉素,给药后 5 分钟和 10 分钟的平均血药浓度为 400mg/L 和 273mg/L,1 小时即降至 45mg/L,4 小时仅有 3.0mg/L。本品广泛分布于组织、体液中。胸、腹腔和关节腔液中浓度约为血清浓度的 50%。本品不易透入眼、骨组织、无血供区域和脓腔中,易透入有炎症的组织。青霉素可通过胎盘,除在妊娠头 3 个月羊水中青霉素浓度较低外,一般在胎儿和羊水中皆可获得有效治疗浓度。本品难以透过血-脑脊液屏障,在无炎症脑脊液中的浓度仅为血药浓度的 1%~3%。在有炎症的脑脊液中浓度可达同期血药浓度的 5%~30%。乳汁中可含有少量青霉素,其浓度为血药浓度的 5%~20%。本品血浆蛋白结合率为 45%~65%。血消除半衰期约为 30 分钟,肾功能减退者可延长至 2.5~10 小时,老年人和新生儿也可延长。新生儿的血消除半衰期与体重、日龄有关,体重低于 2 公斤者,7 日和 8~14 日龄新生儿的血消除半衰期分别为 4.9 和 2.6 小时;体重高于 2 公斤者,7 日和 8~14 日龄的血消除半衰期则分别为 2.6 小时和 2.1 小时。本品约 19%在肝内代谢。肾功能正常情况下,约 75%的给药量于 6 小时内自肾脏排出。青霉素主要通过肾小管分泌排泄,在健康成年人经肾小球滤过排泄者仅占 10%左右;但在新生儿,青霉素则主要经肾小球滤过排泄。亦有少量青霉素经胆道排泄;肌肉注射 600mg 青霉素后 2~4 小时胆汁中

浓度达到峰值，为 10~20mg/L。由于青霉素可被肠道细菌所产青霉素酶破坏，粪便中不含或仅含少量青霉素。血液透析可清除本品，而腹膜透析则不能。

**【贮藏】**

密闭，在凉暗(避光并不超过 20℃)干燥处保存。

**【包装】**

钠钙玻璃模制注射剂瓶、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞包装，每盒 50 瓶。

**【有效期】** 24 个月。

**【执行标准】**《中国药典》2015 年版二部

**【批准文号】**

(1) 0.48g 国药准字 H51021742      (2) 0.6g 国药准字 H51021741

(3) 0.96g 国药准字 H51021743      (4) 2.4g 国药准字 H51021740

**【生产企业】**

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路 18 号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550