

核准日期：2014年04月08日

修改日期：2014年08月11日

修改日期：2015年04月17日

注射用甲硝唑说明书

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：注射用甲硝唑

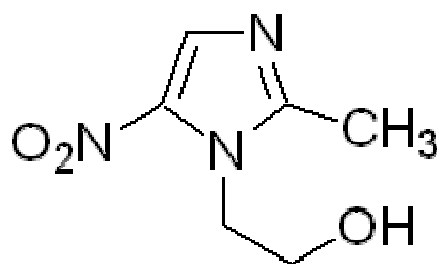
英文名称：Metronidazole for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Ji Xiaozuo

【成份】

本品主要成份为甲硝唑，其化学名称为：2-甲基-5-硝基咪唑-1-乙醇。

化学结构式：



分子式：C₆H₉N₃O₃

分子量：171.16

辅 料：甘露醇。

【性 状】

本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【适 应 症】

本品主要用于厌氧菌感染的治疗。

【规 格】

50mg

【用法用量】

静脉滴注。

(1) 成人常用量：厌氧菌感染，静脉给药首次按体重15mg/kg（70kg成人为

1g), 维持量按体重7.5mg/kg, 每6~8小时静脉滴注一次。

(2) 小儿常用量: 厌氧菌感染的注射剂量同成人。

【不良反应】

15%~30%病例出现不良反应, 以消化道反应最为常见, 包括恶心、呕吐、食欲不振、腹部绞痛, 一般不影响治疗; 神经系统症状有头痛、眩晕, 偶有感觉异常、肢体麻木、共济失调、多发性神经炎等, 大剂量可致抽搐。少数病例发生荨麻疹、潮红、瘙痒、膀胱炎、排尿困难、口中金属味及白细胞减少等, 均属可逆性, 停药后自行恢复。

【禁忌】

有活动性中枢神经系统疾患和血液病者禁用。

【注意事项】

(1) 对诊断的干扰: 本品的代谢产物可使尿液呈深红色。

(2) 原有肝脏疾患者, 剂量应减少。出现运动失调或其他中枢神经系统症状时应停药。重复一个疗程之前, 应做白细胞计数。厌氧菌感染合并肾功能衰竭者, 给药间隔时间应由8小时延长至12小时。

(3) 本品可抑制酒精代谢, 用药期间应戒酒, 饮酒后可能出现腹痛、呕吐、头痛等症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

厌氧菌感染的注射剂量同成人。

【老年用药】

由于老年人肝功能减退, 应用本品时药代动力学有所改变, 应严密监测本品血药浓度。

【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, 加强它们的作用, 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, 加强本品代谢, 使血药浓度下降, 而苯妥英钠排泄减慢。

(3) 同时应用西咪替丁等抑制肝微粒体酶活性的药物, 可减慢本品在肝内的

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) 本品干扰双硫化代谢，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) 本品可干扰氨基转移酶和LDH测定结果，可使胆固醇、甘油三酯水平下降。

【药物过量】

甲硝唑过量的症状包括恶心、呕吐、头晕、共济失调、麻木和麻刺感以及癫痫发作。

【药理毒理】

甲硝唑对大多数厌氧菌具有强大的抗菌作用，但对需氧菌和兼性厌氧菌无作用。抗菌谱包括脆弱拟杆菌和其他拟杆菌属、梭形杆菌、产气梭状芽孢杆菌、真杆菌、韦容球菌、消化球菌和消化链球菌等，放线菌属、乳酸杆菌属、丙酸杆菌属对本品耐药。其杀菌浓度稍高于抑菌浓度。

本品尚可抑制阿米巴虫氧化还原反应，使原虫氮链发生断裂。体外试验证明，药物浓度为1~2mg/L时，溶组织阿米巴于6~20小时即可发生形态改变，24小时内全部被杀灭，浓度为0.2mg/L时，72小时内可杀死溶组织阿米巴。本品有强大的杀灭滴虫的作用，其机理未明。

对某些动物有致癌作用。

【药代动力学】

静脉给药后迅速达峰值。蛋白结合率<5%，吸收后广泛分布于各组织和体液中，且能通过血脑屏障，药物有效浓度能够出现在唾液、胎盘、胆汁、乳汁、羊水、精液、尿液、脓液和脑脊液中。有报道，药物在胎盘、乳汁、胆汁的浓度与血药浓度相似。健康人脑脊液中血药浓度为同期血药浓度的43%。有效浓度能维持12小时。本品经肾排除出60%~80%，约20%的原形药从尿中排出，其余以代谢产物（25%为葡萄糖醛酸结合物，14%为其他代谢结合物）形式由尿排出。10%由粪便排出。14%从皮肤排泄。

【贮藏】

遮光，密闭保存。

【包装】

玻璃管制注射剂瓶/丁基胶塞，50mg×10支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

《中国药典》2010年版第二增补本

【批准文号】

国药准字 H20041393

【生产企业】

企业名称：吉林津升制药有限公司

生产地址：吉林省梅河口市梧桐路1688号

邮政编码：135000

电话号码：0435-5097944

传真号码：0435-5097966