

核对日期：2007.03.28

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

修改日期：2020.12.01

硫酸阿米卡星注射液说明书

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：硫酸阿米卡星注射液

英文名称：Amikacin Sulfate Injection

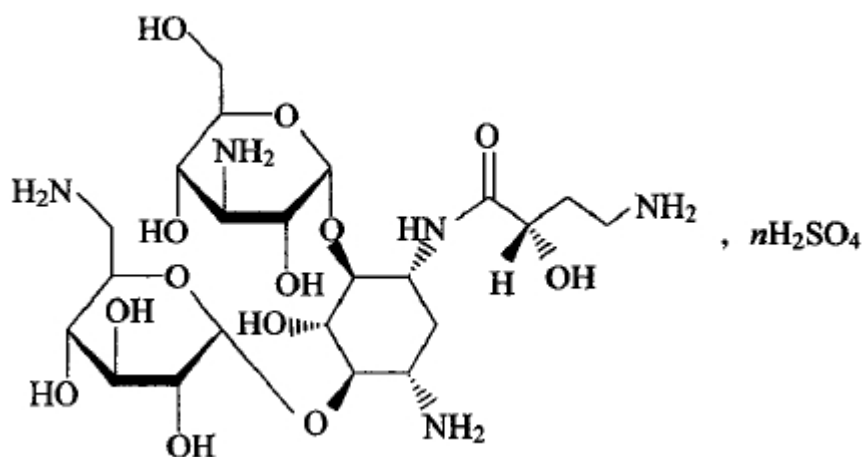
汉语拼音：Liusuan A' mikaxing Zhusheye

【成份】

主要成份：硫酸阿米卡星

化学名称：O-3-氨基-3-脱氧- α -D-葡吡喃糖基-(1 \rightarrow 4)-O-[6-氨基-6-脱氧- α -D-葡吡喃糖基-(1 \rightarrow 6)]-N³-(4-氨基-2-羟基-1-氧代丁基)-2-脱氧-L-链霉素硫酸盐

化学结构式：



分子式： $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{13} \cdot 1.8\text{H}_2\text{SO}_4$ 762.15

辅料：枸橼酸钠；无水亚硫酸钠。

【性状】本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】本品适用于铜绿假单胞菌及部分其他假单胞菌、大肠埃希菌、变形杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、不动杆菌属等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属(甲氧西林敏感株)所致严重感染，如菌血症或败血症、细菌性心内膜炎、下呼吸道感染、骨关节感染、胆道感染、腹腔感染、复杂性尿路感染、皮肤软组织感染等。由于本品对多数氨基糖苷类钝化酶稳定，故尤其适用于治疗革兰阴性杆菌对卡那霉素、庆大霉素或妥布霉素耐药菌株所致的严重感染。

【规格】(1)1ml：0.1g(10万单位)；(2)2ml：0.2g(20万单位)。

【用法用量】(1)成人，肌内注射或静脉滴注。单纯性尿路感染对常用抗菌药耐药者每12小时0.2g(规格为10万单位：2支；规格为20万单位：1支)；用于其他全身感染每12小时按体重7.5mg/kg，或每24小时按体重15mg/kg。成人一日不超过1.5g(规格为10万单位：15支；规格为20万单位

7.5 支), 疗程不超过 10 天。

(2) 小儿, 肌内注射或静脉滴注。首剂按体重 10mg/kg, 继以每 12 小时按体重 7.5mg/kg, 或每 24 小时按体重 15mg/kg。

(3) 肾功能减退患者: 肌酐清除率 >50~90ml/min 者每 12 小时给予正常剂量(7.5mg/kg)的 60~90%; 肌酐清除率 10~50ml/min 者每 24~48 小时用 7.5mg/kg 的 20~30%。肌酐清除率可直接测定或从血肌酐值按下式计算:

$$\begin{aligned} \text{成年男性肌酐清除率} &= \frac{(140-\text{年龄}) \times \text{标准体重(kg)}}{72 \times \text{患者血肌酐浓度(mg/dl)}} && \text{或} && \frac{(140-\text{年龄}) \times \text{标准体重(kg)}}{50 \times \text{患者血肌酐浓度(mg/dl)}} \\ \text{成年女性肌酐清除率} &= \frac{(140-\text{年龄}) \times \text{标准体重(kg)}}{72 \times \text{患者血肌酐浓度(mg/dl)}} \times 0.85 && \text{或} && \frac{(140-\text{年龄}) \times \text{标准体重(kg)}}{50 \times \text{患者血肌酐浓度(mg/dl)}} \times 0.85 \end{aligned}$$

【不良反应】

1. 患者可发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感; 少数患者亦可发生眩晕、步履不稳等症状。听力减退一般于停药后症状不再加重, 但个别在停药后可能继续发展至耳聋。
2. 本品有一定肾毒性, 患者可出现血尿, 排尿次数减少或尿量减少、血尿素氮、血肌酐值增高等。大多系可逆性, 停药后即见减轻, 但亦有个别报道出现肾功能衰竭。
3. 软弱无力、嗜睡、呼吸困难等神经肌肉阻滞作用少见。
4. 其他不良反应有头痛、麻木、针刺感染、震颤、抽搐、关节痛、药物热、嗜酸粒细胞增多、肝功能异常、视力模糊等。

【禁忌】对阿米卡星或其他氨基糖苷类过敏的患者禁用。

【注意事项】

1. 交叉过敏, 对一种氨基糖苷类过敏的患者可能对其他氨基糖苷也过敏。
2. 在用药过程中应注意进行下列检查:
 - (1) 尿常规和肾功能测定, 以防止出现严重肾毒性反应。
 - (2) 听力检查或听电图检查, 尤其注意高频听力损害, 这对老年患者尤为重要。
3. 疗程中有条件时应监测血药浓度, 尤其新生儿、老年和肾功能减退患者。每 12 小时给药 7.5mg/kg 者血药峰浓度应保持在 15~30ug/ml, 谷浓度 5~10ug/ml; 一日 1 次给药 15mg/kg 者血药峰浓度应维持在 56~64ug/ml, 谷浓度应为 <1ug/ml。
4. 下列情况应慎用本品:
 - (1) 失水, 可使血药浓度增高, 易产生毒性反应。
 - (2) 第 8 对脑神经损害, 因本品可导致前庭神经和听神经损害。
 - (3) 重症肌无力或帕金森病, 因本病可引起神经肌肉阻滞作用, 导致骨骼肌软弱。
 - (4) 肾功能损害者, 因本品具有肾毒性。
5. 对诊断的干扰 本品可使丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血清胆红素浓度及乳酸脱氢酶浓度的测定值增高; 血钙、镁、钾、钠浓度的测定值可能降低。
6. 氨基糖苷类与β内酰胺类(头孢菌素类与青霉素类)混合时可导致相互失活。本品与上述抗生素联合应用时必须分瓶滴注。阿米卡星亦不宜与其他药物同瓶滴注。
7. 应给予患者足够的水份, 以减少肾小管损害。
8. 配制静脉用药时, 每 500mg 加入氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液或其他灭菌稀释液 100~200ml。成人应在 30~60 分钟内缓慢滴注, 婴儿患者稀释的液量相应减少。

【孕妇与哺乳期妇女用药】本品属孕妇用药的 D 类, 即对人类有一定危害, 但用药后可能利大于弊。本品可穿过胎盘到达胎儿组织, 可能引起胎儿听力损害。妊娠妇女使用本品前必须充分权衡利弊。哺乳期妇女用药时宜暂停哺乳。

【儿童用药】氨基糖苷类在儿科中应慎用，尤其早产儿及新生儿的肾脏组织尚未发育完全，使本类药物的半衰期延长，药物易在体内蓄积产生毒性反应。

【老年用药】老年患者的肾功能有一定程度的生理性减退，即使肾功能的测定值在正常范围内，仍应采用较小治疗量。老年患者应用本品后较易产生各种毒性反应，应尽可能在疗程中监测血药浓度。

【药物相互作用】

1.本品与其他氨基糖苷类合用或先后连续局部或全身应用，可增加耳毒性、肾毒性及神经肌肉阻滞作用。

2.本品与神经肌肉阻断药合用可加重神经肌肉阻滞作用，导致肌肉软弱、呼吸抑制等症状。本品与卷曲霉素、顺铂、依他尼酸、呋塞米或万古霉素(或去甲万古霉素)等合用，或先后连续局部或全身应用，可能增加耳毒性与肾毒性。

3.本品与头孢噻吩或头孢唑林局部或全身合用可能增加肾毒性。本品不宜与两性霉素 B、头孢噻吩、磺胺嘧啶和四环素等注射剂配伍，不在同一瓶中滴注。

4.本品与多粘菌素类注射剂合用或先后连续局部或全身应用，可增加肾毒性和神经肌肉阻滞作用。

5.其他肾毒性药物及耳毒性药物均不宜与本品合用或先后应用，以免加重肾毒性或耳毒性。

【药物过量】由于缺少特异性拮抗剂，本品过量或引起毒性反应时，主要用对症疗法和支持疗法，同时补充大量水分。血液透析或腹膜透析有助于从血中清除阿米卡星。

【药理毒性】硫酸阿米卡星是一种氨基糖苷类抗生素。本品对多数肠杆菌科细菌，如大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、变形杆菌属、志贺菌属、沙门菌属、枸橼酸杆菌属、沙雷菌属等均具良好作用，对铜绿假单胞菌及部分其他假单胞菌、不动杆菌属、产碱杆菌属等亦有良好作用；对脑膜炎球菌、淋球菌、流感杆菌、耶尔森菌属、胎儿弯曲菌、结核杆菌及某些分枝杆菌属亦具较好抗菌作用，其抗菌活性较庆大霉素略低。本品最突出的优点是对许多肠道革兰阴性杆菌所产生的氨基糖苷类钝化酶稳定，不会为此类酶钝化而失去抗菌活性。在目前所分离到的 12 种钝化酶中，本品仅可为 AAC(6')所钝化，此外 AAD(4)和 APH(3')-III 偶可导致细菌对本品中度耐药。临床分离的肠杆菌科细菌中对庆大霉素、妥布霉素和奈替米星等氨基糖苷类耐药者约 60~70% 对本品仍敏感。近年来革兰阴性杆菌中对阿米卡星耐药菌株亦有增多。革兰阳性球菌中本品除对葡萄球菌属中甲氧西林敏感株有良好抗菌作用外，肺炎链球菌、各组链球菌及肠球菌属对之大多耐药。本品对厌氧菌无效。本品作用机制为作用于细菌核糖体的 30S 亚单位，抑制细菌合成蛋白质。阿米卡星与半合成青霉素类或头孢菌素类合用常可获协同抗菌作用。

【药代动力学】阿米卡星口服很少吸收。肌内注射后迅速被吸收。主要分布于细胞外液，部分药物可分布到各种组织，并可在肾脏皮质细胞和内耳液中积蓄；但在心脏心耳组织、心包液、肌肉、脂肪和间质液内的浓度很低。支气管分泌物、胆汁及房水中浓度低。蛋白结合率低。在体内不代谢。成人血消除半衰期为 2~2.5 小时。可透过胎盘进入胎儿组织。脑脊液中浓度低。主要经肾小球滤过排出，给药后 24 小时内排出 90% 以上。血液透析与腹膜透析可自血中清除相当量的药物。

【贮藏】密闭，在凉暗处（避光并不超过 20℃）保存。

【包装】(1)1ml: 0.1g 1ml 安瓿，10 支/盒；

(2)2ml: 0.2g 2ml 安瓿，5 支/盒，10 支/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2020 版二部

【批准文号】(1)1ml: 0.1g 国药准字 H37020285；

(2)2ml: 0.2g 国药准字 H37020286。

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道1号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网址：www.xhzy.com