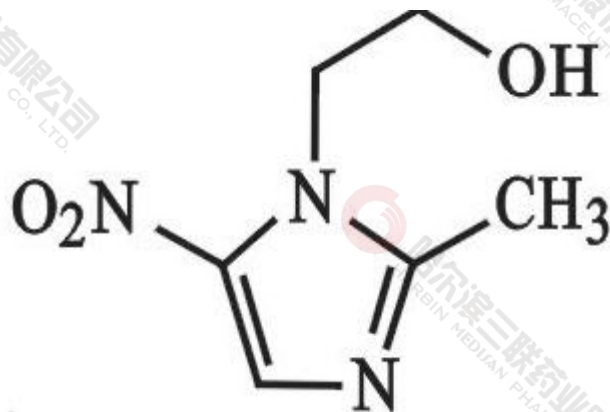


核准日期： 2007 年 03 月 22 日
发布或修订日期： 2016 年 08 月 08 日

甲硝唑葡萄糖注射液说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警示语： 有活动性中枢神经系统疾患和血液病者禁用。
严禁用于食品和饲料加工。

【药品名称】 【通用名称】 甲硝唑葡萄糖注射液
【商品名】
【英文名】 Metronidazole and Glucose Injection
【汉语拼音】 Jiaxiaozuo Putaotang Zhushuye
【成份】 【化学名称】 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

【注射剂辅料】

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】 主要用于厌氧菌感染的治疗。

【规格】 250ml:甲硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g

【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。

(4) 当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

(5) 渗透压摩尔浓度:260~340mOsmol/kg。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 本品能增强华法林等抗凝药物的作用。

【药物过量】 大剂量可致抽搐。

【药理毒理】 本品为硝基咪唑衍生物，可抑制阿米巴原虫氧化还原反应，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。

甲硝唑对厌氧微生物有杀灭作用，它在人体中还原时生成的代谢物也具有抗厌氧菌作用，抑制细菌的脱氧核糖核酸的合成，从而干扰细菌的生长、繁殖，最终致细菌死亡。

甲硝唑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，有效浓度能维持 12 小时。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血药浓度的 43%。本品经肾排出 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%随粪便排出。14%从皮肤排泄。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 钠钙玻璃输液瓶，250ml/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 H23020610