

核准日期：2006年 7月 3日

修改日期：2006年11月29日

修改日期：2015年05月15日

法罗培南钠片说明书

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：法罗培南钠片

英文名称：Faropenem Sodium Tablets

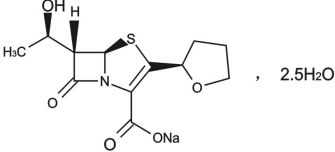
汉语拼音：Faluopeinan Na Pian

【成份】

本品主要成份为法罗培南钠。

化学名称：（5R, 6S）-6-[（1R）-1-羟基乙基]-7-氧代-3-[（2R）-四氢呋喃-2-基]-4-硫代-1-氮杂二环[3、2、0]庚-2-烯-2-羧酸钠2.5水合物

化学结构式：



分子式：C₁₂H₁₄NNaO₆S · 2.5H₂O

分子量：352.34

【性状】

本品为白色薄膜衣片，除去包衣后显类白色至微黄色。

【适应症】

由葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、肠球菌、卡他莫拉克氏菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷白氏杆菌、肠杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、痤疮丙酸杆菌、拟杆菌等中敏感菌所致的下列感染性疾病：

- 1) 泌尿系统感染：肾盂肾炎、膀胱炎、前列腺炎、睾丸炎；
- 2) 呼吸系统感染：咽喉炎、扁桃体炎、急性性支气管炎、肺炎、肺脓肿（肺脓疡病）；
- 3) 子宫附件炎、子宫内感染、前庭大腺炎；
- 4) 浅表性皮肤感染症、深层皮肤感染症、痤疮（伴有化脓性炎症）；
- 5) 淋巴管炎、淋巴结炎、乳腺炎、肛周脓肿、外伤、烫伤和手术创伤等继发性感染；
- 6) 泪囊炎、麦粒肿、睑板腺炎、角膜炎（含角膜溃疡）；
- 7) 外耳炎、中耳炎、鼻窦炎；
- 8) 牙周组织炎、牙周炎、顎炎。

【规格】

0.15g（按法罗培南C₁₂H₁₄NO₆S计）。

【用法用量】

应由医生根据感染类型、严重程度及病人的具体情况适当增减本药剂量。推荐用法用量如下：

对浅表性皮肤感染症、深层皮肤感染症、淋巴结炎、慢性脓皮病、乳腺炎、肛周脓肿、外伤、烫伤和手术创伤等（浅表性）二次感染，咽喉炎、急性性支气管炎、扁桃体炎，子宫附件炎、子宫内感染、前庭大腺炎，眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、睑板腺炎、角膜炎、角膜溃疡，外耳炎、牙周组织炎、牙周炎、顎炎等，口服法罗培南钠片，成人患者通常一次150～200mg，一日3次。

对肺炎、肺脓肿，肾盂肾炎、膀胱炎（除单纯性膀胱炎外）、前列腺炎、睾丸炎、中耳炎、鼻窦炎等，口服法罗培南钠片，成人患者通常一次200～300mg，一日3次。

【不良反应】

日本进行的临床试验中，总计2207例患者中被报告有127例（5.8%）发生不良反应。其中主要不良反应为：腹泻，55件（2.5%）；腹痛，19件（0.9%）；稀便，15件（0.7%）；发疹，13件（0.6%）；恶心，12件（0.5%）等。

血生化指标检查方面，受试者发生ALT（GPT）上升56件（3.4%）、AST（GOT）上升36件（2.2%），嗜酸细胞增多27件（1.8%）。在日本上市销售后使用情况调查中，总计17383例患者中共被报告有528例（3.0%）发生不良反应，主要不良反应是腹泻和稀便365件（2.1%）、腹痛26件（0.2%）、发疹25件（0.1%）等。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、对青霉素类、头孢菌素类或碳青霉烯类药物曾有过敏史的患者慎用本品。
- 2、本人或亲属为易于发生支气管哮喘、发疹、荨麻疹等变态反应症状体质患者慎用本品。
- 3、经口摄取不良的患者或正接受非口服营养疗法患者、全身状态不良患者（有时会出现维生素K缺乏症，故需予以充分观察）慎用本品。
- 4、服用本品可能发生休克，所以应予充分诊察。
- 5、本药不良反应发生率最高的是腹泻和稀便。出现腹泻和稀便时应立即采取中止用药等适当处置措施。尤其是对老年患者，因腹泻和稀便可能导致全身状态恶化，故应事先指示患者如一旦出现这种症状须立即就诊，同时中止用药并采取适当处置措施。（参见老年用药）
- 6、服用本品可能存在的严重不良反应：
 - （1）休克（0.1%不到）、过敏性样症状（发生率不明）：因有时可能发生休克和过敏性样症状，故须充分观察。一旦出现不快感、口内异常感觉、喘鸣、呼吸困难、晕眩、便意、耳鸣、发汗、全身潮红、血管浮肿、血压低下等症状，即应中止用药并采取适当处置措施；
 - （2）急性肾功能不全（发生率不明），有时可能发生急性肾功能不全等严重肾功能损害。一旦确认这种异常，即应中止用药并采取适当处置措施。
 - （3）伴有假性伪膜性肠炎等便血之严重结肠炎（发生率不明）：因有时可能发生伴有假性伪膜性肠炎等便血之严重结肠炎，故需充分观察，一旦出现腹痛、频繁腹泻时即应（立即）中止用药，并采取适当处置措施。
 - （4）皮肤粘膜眼综合症（Stevens-Johnson综合症）、中毒性表皮坏死症（Lyell综合症）（发生率不明）：因有时可能发生皮肤粘（结）膜眼综合症（Stevens-Johnson综合症）和中毒性表皮坏死症（Lyell综合症）故需充分观察，一旦出现这类症状即应中止用药，并采取适当处置措施。
 - （5）间质性肺炎（发生率不明）：因有时可能发生伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X光透视检查异常等症状之间质性肺炎，所以一旦出现这些症状即应中止用药并采取给予肾上腺皮质激素类药物治等适当处置措施。
 - （6）肝功能不全、黄疸（0.1%不到）：因有时可能发生AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等升高及出现黄疸，故应通过定期检查等予以充分观察。一旦确认发生异常，即应中止用药并采取适当处置措施。
 - （7）粒细胞缺乏症（发生率不明）：因有时可能发生粒细胞缺乏症，故需充分观察，一旦出现确认发生异常，即应中止用药并采取适当处置措施。

天晴®

（8）横纹肌溶解症（发生率不明）：有时可能发生以肌肉疼痛、肌无力感、CK（CPK）上升、血中和尿中肌肌蛋白上升等为特征的横纹肌溶解症且还有可能伴之发生急性肾功能不全等严重肾功能损害。一旦出现这些症状即应中止用药并采取适当处置措施。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇或可疑妊娠妇女，除非能够判断治疗益处超过潜在风险，否则不宜用药（有关孕妇用药的安全性尚未确立）。

因本药可进入乳汁，使用本药期间避免哺乳。

【儿童用药】

本药对儿童的安全性尚未确立。

【老年用药】

老年患者应从每次150mg剂量开始用药，并且在充分观察患者状态下慎重用药。

由于老年患者发生腹泻、稀便可能会出现机体状态恶化，因此一旦出现此类症状应了解原因，充分观察。如果和药物相关应立即停止用药，并采取适当措施。

老年患者可能发生维生素K缺乏所致出血倾向。

【药物相互作用】

并用药物名	临床症状、处置方法	机制、风险因子
亚胺培南-西司他丁钠	动物实验（大鼠）报告：可导致本药血药浓度提高	西司他丁钠抑制代谢酶所致
呋塞米	动物实验（犬）报告：本药肾毒性增强。	机制不明
丙戊酸钠	有报告称，和碳青霉烯类药物如美罗培南、帕尼培南、亚胺培南等并用可使丙戊酸血浓度降低，由此导致癫痫发作复发。	机制不明

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

药理作用

本品为具青霉素基本骨架的青霉烯类口服抗生素。它经由阻止细菌细胞壁合成而显现抗菌、杀菌作用。对各种青霉素结合蛋白（PBP）具有高亲和性，特别是对细菌增殖所必需的高分子PBP呈现高亲和性。体外试验表明法罗培南钠对需氧性革兰氏阳性菌、需氧性革兰氏阴性菌及厌氧菌具广泛抗菌谱；尤其是对需氧性革兰氏阳性菌中的葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、肠球菌，需氧性革兰氏阴性菌中的柠檬酸杆菌、肠杆菌，百日咳噬血杆菌及厌氧菌中的消化链球菌、拟杆菌等显示较强杀菌效力。并显示对各种细菌产生β-内酰胺酶稳定，对β-内酰胺酶产生菌具有较强抗菌活性。

毒理研究

重复给药毒性：

大鼠和犬连续26周经口给予100、450和2000mg/kg，结果大鼠450mg/kg以上给药组出现β-球蛋白水平降低，2000mg/kg给药组出现一过性摄食量减少，γ-GTP值降低等。但即使2000mg/kg组也未见大鼠死亡。在犬450mg/kg以上给药组中发生红血球系水平降低。法罗培南钠对大鼠和犬的无毒性剂量均为100mg/kg。

遗传毒性：

Ames试验、培养细胞基因突变试验和染色体异常试验、小鼠微核试验结果均未发现法罗培南钠具有致突变性。

生殖毒性：

大鼠在器官形成期经口给药320、800和2000mg/kg，在妊娠前和妊娠初期及围产期、哺乳期经口给药80、360和1620mg/kg，结果除了见大鼠摄食量发生轻度变化外，总体状态和体重均无变化。试验显示法罗培南钠对母鼠生殖功能、胎鼠和新生鼠没有影响，且未发现药物存在致畸性。

家兔在器官形成期经由静脉给药50、100和200mg/kg，结果100mg/kg以上给药组出现软便、腹泻和流产；200mg/kg给药组发生母兔死亡、胎兔死亡数量增加和胎兔轻度发育迟缓，但试验未见法罗培南钠存在致畸性。

致癌性：

法罗培南钠上市多年，未见致癌的报道。法罗培南钠对人类的致癌性尚不清楚。

【药代动力学】

正常健康成人空腹时单次口服本药150、300或600mg，约1～1.5小时后分别达到最高血浆浓度2.4、6.2或7.4 μg/ml。本药半减期约为1小时，且与用药剂量无关。正常健康成人餐后单次口服本药300mg，发现达到最大血浆浓度时间较空腹用药时延迟约1小时，最大血浆浓度、半减期及血浆浓度-时间曲线下面积（AUC）几乎均未出现差异。

本品能进入患者咳痰、拔牙创伤浸出液、皮肤组织、扁桃体组织、上颌窦黏膜组织、女性生殖组织、眼睑皮下组织和前列腺组织等中。本药亦可轻度分布进入母乳乳汁。

本品以原形吸收，部分以原形自尿排泄，其余经肾中的脱氢肽酶-1（DHP-1）代谢后从尿消除。人血浆及尿中没有发现具有抗菌活性的法罗培南钠代谢物。

本品主要经肾排泄。正常健康成人空腹口服本品150、300或600mg后的尿中排泄率（0-24小时）在3.1-6.8%间；最高尿中浓度达到时间为0-2小时，最高尿中浓度值分别是21.7、57.6或151.5 μg/ml，但12小时后几乎已经不能再被检出。

老年患者服用本品半减期会延长。肝功能不全者的半减期与正常患者无明显区别。肾功能不全者，血浆浓度有所上升且半减期有所延长。

【贮藏】

密封，室温（10-30℃）保存。

【包装】

铝箔和PVC硬片包装。6片/板，(1)1板/盒；(2)2板/盒；(3)3板/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理总局标准，YBH08752006-2014Z。

【批准文号】

国药准字H20061151。

【生产企业】

企业名称：正大天晴药业集团股份有限公司

生产地址：江苏省连云港市郁州南路369号

邮政编码：222062

电话号码：0518-85804002

免费电话：800-828-5598(8:00-20:00)

传真号码：0518-85806524

网址：http://www.cttq.com