核准日期: 2007年07月18日

修订日期: 2008年12月10日

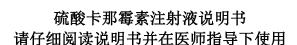
修订日期: 2010年10月01日

修订日期: 2015年12月01日

修订日期: 2019年12月01日

修订日期: 2020年12月30日

修订日期: 2025年10月01日



【药品名称】

通用名称: 硫酸卡那霉素注射液

英文名称: Kanamycin Sulfate Injection

汉语拼音: Liusuan Kanameisu Zhusheye

【成份】本品主要成份为硫酸卡那霉素,为一种多组分抗生素,含 A、B、C 三种组分,主要成分为 A。辅料为:亚硫酸氢钠、依地酸二钠、硫酸、注射用水。

【性状】本品为无色至淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【适应症】本品适用于治疗敏感肠杆菌科细菌如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、产气肠杆菌、志贺菌属等引起的严重感染,如肺炎、败血症、腹腔感染等,后两者常需与其他抗菌药物联合应用。

【规格】2m1:0.5g(按 C₁₈H₃₆N₄O₁₁ 计)

【用法用量】1. 成人常用量 肌内注射或静脉滴注,一次 0.5g,每 12 小时 1 次;或按体重一次 7.5mg/kg,每 12 小时 1 次,成人每日用量不超过 1.5g,疗程不宜超过 14 天。50 岁以上患者剂量应适当减少。2. 小儿常用量 肌内注射或静脉滴注,按体重一日 $15\sim25mg/kg$,分 2 次给药。3. 肾功能减退时用量:肌酐清除率 $50\sim90mg/min$ 时用正常剂量的 $60\%\sim90\%$,每 12 小时 1 次(正常剂量为每次 7.5mg/kg,每 12 小时 1 次);肌酐清除率 $10\sim50m1/min$ 时用正常剂量的 $30\%\sim70\%$,每 $12\sim18$ 小时 1 次;肌酐清除率 $10\sim50m1/min$ 时用正常剂量的 $20\%\sim30\%$,每 $24\sim48$ 小时 1 次。

【不良反应】1. 在疗程中可能发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感,此为影响耳蜗神经。少数患者,尤其原来有肾功能减退者可在停药后发生,须引起注意。影响前庭神经功能时可出现眩晕、步履不稳,但并不多见。2. 可出现血尿、排尿次数减少或尿量减少、食欲减退、恶心、呕吐、极度口渴等肾毒性反应。3. 偶可出现呼吸困难、嗜睡或软弱等神经肌肉阻滞现象。4. 其他不良反应有: 头痛、皮疹、药物热、口周麻木、白细胞减低、嗜酸粒细胞增多、肌注局部疼痛等。

【禁忌】对本品或其他氨基糖苷类药物有过敏史者禁用。

【注意事项】1. 本品有引起耳毒性和肾毒性的可能,故不宜用于长程治疗(如结核病),通常疗程不超过14天。2. 下列情况应慎用本品:失水、第8对脑神经损害、重症肌无力或帕金森病、肾功能损害患者。3. 对一种氨基糖苷类抗生素,如链霉素、庆大霉素或阿米卡星等过敏的患者,可能对本品也过敏。4. 在用药过程中应注意进行下列检查:(1)尿常规检查和肾功能测定,以防止出现严重肾毒性反应;(2)听力检查或听电图尤其高频听力测定,对老年人更为重要。5. 有条件时应监测血药浓度,尤其新生儿、老年人和肾功能减退的患者。每12小时



给药 1 次时,血药峰浓度宜保持在 $15\sim30\mu g/ml$,谷浓度 $5\sim10\mu g/ml$;每 24 小时用药 1 次时血药峰浓度宜保持在 $56\sim64\mu g/ml$,谷浓度 $<1\mu g/ml$ 。6. 对诊断的干扰 可使丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、血清胆红素浓度及血清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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】在孕妇用药中本品属 D 类,即对人类有危害,但用药后可能利大于弊。卡那霉素可穿过胎盘屏障进入胎儿组织,有引起胎儿听力损害的可能。妊娠妇女使用本品前必须充分权衡利弊。本品在乳汁中分泌量很低,但通常哺乳期妇女在用药期仍宜暂停哺乳。

【儿童用药】本品属氨基糖苷类,在儿科中应慎用,尤其早产儿及新生儿中不宜应用,因其肾脏组织尚未发育完全,使本类药物的半衰期延长,可能在体内积蓄而产生毒性反应。

【老年用药】 老年患者应用本品后容易引起各种毒性反应,因此有条件时应在疗程中监测血药浓度,此外老年患者的肾功能有一定程度生理性减退,即使其肾功能测定值在正常范围内仍应采用较小治疗量。

【药物相互作用】1. 与其他氨基糖苷类合用或先后局部或全身应用,可增加耳毒性、肾毒性以及神经肌肉阻滞作用。2. 与神经肌肉阻滞剂合用,可加重神经肌肉阻滞作用,导致肌肉软弱、呼吸抑制等。3. 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。4. 与头孢噻吩或头孢唑林局部或全身合用可能增加肾毒性。5. 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。6. 其他肾毒性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。7. 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。亦不宜与其他药物同瓶滴注。

【药物过量】 由于缺少特异性拮抗药,卡那霉素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卡那霉素。

【药理毒理】硫酸卡那霉素是一种氨基糖苷类抗生素。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、普罗菲登菌属、耶尔森菌属等均有良好抗菌作用;流感杆菌、布鲁菌属、脑膜炎球菌、淋球菌等对本品也大多敏感。卡那霉素对葡萄球菌属(甲氧西林敏感株)和结核分枝杆菌亦有一定作用,对铜绿假单胞菌无效。其他革兰阳性细菌如溶血性链球菌、肺炎链球菌、肠球菌属和厌氧菌等对本品多数耐药。本品主要与细菌核糖体 30S 亚单位结合,抑制细菌蛋白质合成。近年来耐药菌株显著增多,由于某些细菌产生氨基糖苷类钝化酶,使之失去抗菌活性。卡那霉素与链霉素、新霉素有完全交叉耐药,与其他氨基糖苷类可有部分交叉耐药。

【药代动力学】肌注本品后迅速吸收,于 1~2 小时达血药峰浓度。一次肌注 0.5g 后平均血药峰浓度为 20mg/L。血半衰期 2~4 小时,血清蛋白结合率低。肾功能减退者半衰期可显著延长。在体内可分布到各种组织,在肾脏皮质细胞中积蓄,胸水、腹水中浓度较高,可穿过胎盘进入胎儿体内,胆汁与粪便中的浓度较低,很少进入脑脊液中。在体内不代谢,主要经肾小球滤过后由尿排出,给药后 24 小时内尿中排出 80%~90%。血液透析和腹膜透析可清除相当药量。

【贮 藏】密闭保存。

【包 装】低硼硅玻璃安瓿,10支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】中国药典 2025 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41025477

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址: 林州市史家河工业园区

邮政编码: 456592

电话号码: 0372-6515111 传真号码: 0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码