

核准日期：2007年02月20日  
修改日期：2007年08月02日  
修改日期：2008年05月23日  
修改日期：2008年07月07日  
修改日期：2009年01月21日  
修改日期：2009年10月30日  
修改日期：2012年04月01日

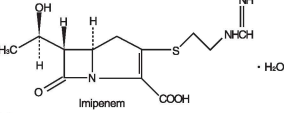
IPC-TEN-IVIM-042002-102014-012015-012019 (LR)-CN

# 注射用亚胺培南西司他丁钠(泰能®)说明书

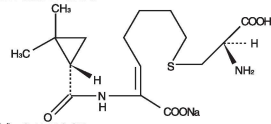
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

**【药品名称】**  
通用名称：注射用亚胺培南西司他丁钠  
商品名称：泰能® (Tienam®)  
英文名称：Imipenem and Cilastatin Sodium for Injection  
汉语拼音：Zhusheyong Yaanpeinan Xisitadingna

**【成份】**  
本品为复方制剂，其组分为亚胺培南500mg和西司他丁钠(C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S·H<sub>2</sub>O) 500mg。辅料为碳酸氢钠。  
亚胺培南的化学结构式：



分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O  
分子量：317.4  
西司他丁钠的化学结构式：



分子式：C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>Na  
分子量：380.4

**【性状】**本品为白色至类白色粉末。  
**【适应症】**  
本品(注射用亚胺培南西司他丁钠)为一非常广谱的抗生素，特别适用于多种病原体所致和/或厌氧菌引起的混合感染，以及在病原菌未确定前的早期治疗。本品适用于由敏感菌所引起下列感染：  
● 腹腔内感染  
● 下呼吸道感染  
● 妇科感染  
● 败血症  
● 泌尿生殖道感染  
● 骨关节感染  
● 皮肤软组织感染  
● 心内膜炎  
本品适用于治疗由敏感的革兰菌/厌氧菌所引起的混合感染。这些混合感染主要与肺炎、尿道、皮肤及口腔的菌体污染有关。能预防和治疗混合感染中最常见的厌氧菌，它们通常对氨基糖甙类、头孢菌素类和青霉素类抗生素耐药，而对本品敏感。  
已经证明本品对许多耐头孢菌素类的细菌，包括葡萄球菌和厌氧的革兰氏阳性及革兰氏阴性细菌所引起的感染仍具有有效的抗菌活性；这些细菌耐药的头孢菌素类抗生素包括头孢唑啉、头孢噻吩、头孢噻肟、头孢西丁、头孢唑林、羟羧基头孢菌素、头孢卡多、头孢他啶和头孢曲松。同样，许多耐氨基糖甙类抗生素(如庆大霉素、阿米卡星、妥布霉素)和/或青霉素类(氢化西林、接卡西林、青霉素、替卡西林、哌拉西林、阿洛西林、美洛西林)的细菌引起的感染，使用本品仍有效。  
本品不适用于脑膜炎的治疗。

**【规格】**亚胺培南500mg和西司他丁500mg  
**【用法用量】**  
本品以静脉注射剂型供应。

**成人剂量**  
● 成年患者中本品静脉给药的剂量应基于疑似或确诊的病原体敏感性，如表1所示。本品静脉给药的推荐剂量是以亚胺培南的使用量表示。也表示为溶液中等同剂量的西司他丁。  
● 这些剂量应用于肌酐清除率大于或等于90 mL/min的患者。肌酐清除率低于90 mL/min的患者必须减少剂量，如表2所示(参见肾功能损害成年患者的剂量)。  
● 建议最大总日剂量不超过4 g/天。  
● 500 mg静脉注射给药，持续20至30分钟。  
● 1000 mg静脉注射给药，持续40至60分钟。  
● 如病人在输注过程中出现恶心症状，可减慢输注速度。

表1：肌酐清除率大于或等于90 mL/min的成年患者中本品静脉给药的剂量

疑似或确诊的病原体敏感性	本品静脉剂量
若怀疑或证实感染是由敏感性菌种引起的	500 mg，每6小时一次 或 1000 mg，每6小时一次
若怀疑或证实感染是由中度敏感性菌种引起的 (参见【药理毒理】)	1000 mg 每6小时一次

**肾功能损害成年患者的剂量**  
肌酐清除率小于90 mL/min的患者需要减少本品静脉给药的剂量，如表2所示。血清肌酐代表肾功能的稳定状态。采用以下所述Cockcroft-Gault方法计算肌酐清除率：  
男性： $(\text{体重, kg}) \times (140 - \text{年龄, 岁})$   
 $(72) \times \text{血清肌酐} (\text{mg}/100 \text{ mL})$   
女性： $(0.85) \times (\text{男性的数值})$

表2：基于估计肌酐清除率(C<sub>Cr</sub>)的各肾功能损害成年患者中本品静脉给药的剂量

本品静脉剂量*†	肌酐清除率 (mL/min)			
	C <sub>Cr</sub> ≥ 90	60 ≤ C <sub>Cr</sub> < 90	30 ≤ C <sub>Cr</sub> < 60	15 ≤ C <sub>Cr</sub> < 30
若怀疑或证实感染是由敏感菌种引起的	500 mg 每6小时一次	400 mg 每6小时一次	300 mg 每6小时一次	200 mg 每6小时一次
若怀疑或证实感染是由中度敏感性菌种引起的 (参见【药理毒理】)	1000 mg 每6小时一次	500 mg 每6小时一次	500 mg 每6小时一次	500 mg 每12小时一次

\* 剂量 < 500 mg 静脉注射给药，持续20至30分钟。  
† 剂量 > 500 mg 静脉注射给药，持续40至60分钟。  
如病人在输注过程中出现恶心症状，可减慢输注速度。  
若病人的肌酐清除率 15 mL/min ≤ C<sub>Cr</sub> < 30 mL/min，癫痫发作的风险可能增加(参见【注意事项】)。若病人的肌酐清除率 < 15 mL/min，除非病人在48小时内进行

血液透析，否则不应给予本品静脉给药。由于信息不足，无法提供关于腹膜透析患者使用本品静脉给药的建议。

**血液透析患者中的剂量**  
治疗前肌酐清除率 ≤ 15 mL/min 且正在接受血液透析的病人时，可使用上文表2所示对肌酐清除率 15 mL/min ≤ C<sub>Cr</sub> < 30 mL/min 的病人的推荐剂量(参见肾功能损害成年患者的剂量)。亚胺培南和西司他丁在血液透析时从循环中清除。病人在血液透析后应以本品静脉输注，并于血液透析后以一定间隔给药。透析病人，尤其是有中枢神经系统基础疾病者，应注意监护；对进行血液透析的病人，只有在使用本品静脉输注治疗的益处大于诱发癫痫发作的危险性时，才推荐使用。(参见肾功能损害患者中的剂量)。  
儿童患者的剂量(3个月或较大者)：  
儿童和婴儿推荐的剂量安排如下：  
(1) 儿童体重 ≥ 40 kg，可按成人剂量给予。  
(2) 儿童和婴儿体重 < 40 kg 者，可按 15 毫克/千克，每6小时一次给药。  
每天总剂量不超过2克。  
对3个月以内的婴儿或肾功能损害的儿科病人(血清肌酐 < 2 mg/dl)，尚无足够的临床资料作为推荐依据。  
本品不推荐用于治疗脑膜炎。若怀疑患有脑膜炎者，应选用其它合适的抗生素。对患败血症的儿童，只要能排除脑膜炎的可能，仍然可以使用本品。

**静脉滴注溶液的配制**  
静脉滴注用的本品以硬脂酸钠为缓冲剂，使其溶液的pH值范围在6.5 - 8.5之间，若按说明来配制和使用，则pH值并无明显变化。静脉滴注用的本品每瓶含钠37.5毫克(1.6 mEq)。  
供静脉滴注用的本品为瓶装无菌粉末，在静脉滴注前必须复溶并采用无菌技术进一步稀释，如下所述。  
● 配制注射液时，向小瓶中加入约10 mL适当的稀释剂，将小瓶内容物复溶。适当稀释剂的列表如下：  
○ 0.9%氯化钠注射液  
○ 5%葡萄糖注射液  
○ 5%葡萄糖注射液+0.9%氯化钠注射液  
○ 5%葡萄糖注射液+0.45%氯化钠注射液  
○ 5%葡萄糖注射液+0.225%氯化钠注射液  
● 从适当的输液袋中取出20 mL(10 mL<sup>2</sup>)稀释剂，采用10 mL稀释剂复溶小瓶内容物。不得将复溶后的混悬液用于直接静脉输注。  
● 复溶后，充分摇匀小瓶，将所得混悬液转移至剩余的80 mL输液袋。  
● 将另外10 mL注射液加入小瓶中，充分摇匀，确保小瓶内容物完全转移；在给药前将所得混悬液转移至输液袋。摇匀所得混合物直至澄清。  
● 本品静脉给药的复溶后溶液为无色至黄色。在此范围内的颜色变化不会影响产品的效力。  
● 对于肾功能不全患者，需根据患者的C<sub>Cr</sub>减少本品静脉给药剂量，如表3所示。按上述指示制备100 mL注射液。选择本品静脉给药适当剂量所需最终输注的体积(mL)，如表3所示。  
在混浊和容许允许的情况下，经体外药品应在给药前肉眼检查是否存在颗粒物质和变色。如果观察到变色或可见颗粒，则丢弃。

表3：本品静脉给药的配制剂量

肌酐清除率 (mL/min)	本品静脉剂量 [亚胺培南/西司他丁 (mg)]	溶液的体积 (mL)	剂量所需最终输注的体积 (mL)
≥ 90	500/500	N/A	100
60 ≤ C <sub>Cr</sub> < 90	400/400	20	80
30 ≤ C <sub>Cr</sub> < 60	300/300	40	60
15 ≤ C <sub>Cr</sub> < 30	200/200	60	40

**复溶溶液的保存**  
干燥剂应在室温下(E.P. = 15 - 25°C)贮存。  
**小瓶(复溶后)**  
● 用于静脉输注的本品为单剂量小瓶装，并采用适当的稀释剂复溶(参见本品静脉给药的配制)。复溶后对效力可维持4小时，冷藏(5°C)对效力可维持24小时。不得冷冻本品静脉注射液。  
采用选定输液袋复溶并在室温或冷藏贮存时，本品静脉给药的稳定期限示于表4。  
注意：本品静脉滴注不能与其它抗生素混合或加入其它抗生素中使用。

表4：本品复溶后静脉输注的稳定性

稀释剂	稳定期限	
	室温 (25°C)	冷藏 (4°C)
0.9%氯化钠注射液	4小时	24小时
5%葡萄糖注射液	4小时	24小时
5%葡萄糖+0.9%氯化钠注射液	4小时	24小时
5%葡萄糖注射液+0.45%氯化钠注射液	4小时	24小时
5%葡萄糖注射液+0.225%氯化钠注射液	4小时	24小时

**【不良反应】**  
一般反应：本品的耐受性良好。临床对照研究显示，本品的耐受性与头孢唑啉、头孢噻吩和头孢唑林一样良好。副作用大多轻微而短暂，很少需要停药，极少出现严重的副作用。最典型的不良反应是一些局部反应。  
以下列于临床研究和上市后经验报告的不良反。

**局部反应**  
红斑、局部疼痛和硬结，血性静脉炎。  
**过敏反应/皮肤**  
皮疹、瘙痒、荨麻疹、多形性红斑、药物疹综合征、血管性水肿、中毒性表皮坏死(罕见)、表皮脱落性皮炎(罕见)、念珠菌病、发热包括药物热及过敏反应。  
**胃肠道反应**  
恶心、呕吐、腹泻、牙齿和/或舌变色。与使用其它所有广谱抗生素一样，已有报道本品可引起伪膜性结肠炎。  
**血液**  
嗜中性粒细胞增多症、白细胞减少症、中性粒细胞减少症，包括粒缺缺乏症，血小板减少症、血小板增多症、血红蛋白降低和全血细胞减少症，以及凝血酶原时间延长均有报导。部分病人可能出现直接Coombs试验阳性反应。  
**肝功能**  
血清转氨酶、胆红素和/或血清碱性磷酸酶升高；肝衰竭(罕见)，肝炎(罕见)和暴发性肝炎(极罕见)。  
**肾功能**  
少尿/无尿、多尿、急性肾功能衰竭(罕见)。由于这些病人通常已有导致肾前性氮质血症或肾功能损害的因素，因此难以评估本品对肾功能改变的作用。已观察到本品可引起血清肌酐和血尿素氮升高的现象；尿变色的情况是无害的，不应与尿混浊。  
**神经系统/精神性疾病**  
感觉异常、震颤、激越和运动障碍  
与其它β-内酰胺类抗生素一样，已有报道本品可引起中枢神经系统的副作用，如肌阵挛、精神障碍，包括幻觉、错觉状态或癫痫发作亦有报导。  
**特殊感觉**  
听觉丧失，味觉异常。

### 粒细胞减少的病人

与无粒细胞减少症的病人相比，在粒细胞减少的病人中使用本品静脉滴注更常出现药物相关性的恶心和呕吐症状。

### 【禁忌】

本品禁用于对本品任何成份过敏的病人。

### 【注意事项】

#### 一般使用

一些临床和实验室资料表明，本品与其它β-内酰胺类抗生素、青霉素类和头孢菌素类抗生素有部分交叉过敏反应。已报道，大多数β-内酰胺类抗生素可引起严重的反应（包括过敏反应）。因此，在使用本品前，应详细询问病人过去有无对β-内酰胺类抗生素的过敏史。若在使用本品时出现过敏反应，应立即停药并作相应处理。

有文献报道，合并碳青霉烯类药物，包括亚胺培南，患者接受丙戊酸或双丙戊酸钠会导致丙戊酸浓度降低。因为药物相互作用，丙戊酸浓度会低于治疗范围，因此癫痫发作的风险增加。增加丙戊酸或双丙戊酸钠的剂量并不足以克服这类相互作用。一般不推荐亚胺培南与丙戊酸/双丙戊酸钠同时给药。当患者癫痫发作经丙戊酸或双丙戊酸钠良好控制后，应考虑非碳青霉烯类的其他抗生素用于治疗感染。如果必须使用本品，应考虑补充临床治疗参阅【药物相互作用】。

临床上，已有报告几乎所有抗感染药物可引起药物性结肠炎，其严重程度由轻度至危及生命不等。因此，对曾患过胃肠道疾病尤其是结肠炎的病人，均需谨慎使用抗感染药。对在使用抗菌素过程中出现腹泻的病人，应考虑诊断伪膜性结肠炎的可能。有研究显示，梭状芽孢杆菌所产生的毒素是引起使用抗菌素期间引起结肠炎的主要原因，但也应考虑其它原因。

#### 中枢神经系统

本品与其它β-内酰胺类抗生素一样，可产生中枢神经系统的副作用，如肌肉阵挛、精神错乱或癫痫发作，尤其当使用剂量超过了根据体重和肾功能状态所推荐的剂量时。但这些副作用大多发生于已有中枢神经系统疾患的病人（如脑损害或有癫痫病史）和或肾功能损害者，因为这些病人会发生药物蓄积。因此，需严格按照推荐剂量使用，尤其上述病人（见“用法用量”）。已有癫痫发作的病人，应继续使用抗惊厥药治疗。

如发生病理性震颤、肌阵挛或癫痫时，应作神经病学检查评价，如原未进行治疗，应给予治疗。如中枢神经系统症状持续存在，应减少本品的剂量或停药。

血清清除率<5ml/min/1.73m<sup>2</sup>的病人不应使用本品，除非在48小时内进行血液透析。血液透析病人亦仅在使用本品的益处大于癫痫发作的危险性时才可考虑。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

在怀孕妇女使用本品方面，尚未有足够及良好对照的研究资料，只有考虑在对胎儿益处大于潜在危险的情况下，才能在妊娠期间给药。

### 哺乳期妇女

在人乳中可测出亚胺培南，如确定有必要对哺乳期妇女使用本品时，病人需停止授乳。

### 【儿童用药】

目前尚无足够的临床资料可推荐本品用于3个月以下的婴儿或肾功能损害（血清肌酐>2mg/dl）的儿童病人（请参阅用法用量中的“儿科剂量安排”）。

### 【老年用药】

本品不需根据年龄调整药物剂量。由于老年患者更易患肾功能减退，应慎重选择药物剂量。监测患者的肾功能可能是有效途径。对肾功能损害的病人进行药物剂量调整是必要的。（请参阅用法用量中相关内容。治疗：肾功能损害的成年人患者的剂量安排。）

### 【药物相互作用】

已有使用ganciclovir和本品静脉滴注于病人引起癫痫发作的报道。对于这种情况除非其益处大于危险，否则不应伴随使用。

也可参阅【用法用量】下“本品输注液的稳定性”。

有文献表明，合并碳青霉烯类药物，包括亚胺培南，患者接受丙戊酸或双丙戊酸钠会导致丙戊酸浓度降低。因为药物相互作用，丙戊酸浓度会低于治疗范围，因此癫痫发作的风险增加。尽管药物相互作用机制尚不明确，体外和动物研究数据表明，碳青霉烯类药物会抑制丙戊酸葡萄糖苷酶代谢（VPA-g）或丙戊酸的水解，降低丙戊酸的血清浓度。（参阅【注意事项】）

### 【药物过量】

尚无有关处理本品治疗过量的特殊资料。亚胺培南西司他丁钠盐可通过血液透析清除，但在剂量过大时这种措施对处理本品药物过量是否有用尚不得而知。

### 【药理毒理】

本品为亚胺培南和西司他丁组成的复方制剂。亚胺培南为β-内酰胺类抗菌药。西司他丁为肾脱氢肽酶抑制剂，可限制亚胺培南在肾脏中的代谢。

### 作用机制

亚胺培南的杀菌活性源于对细胞壁合成的抑制。亚胺培南与大肠埃希菌的青霉素结合蛋白（PBPs）1A、1B、2、4、5和6，铜绿假单胞菌的PBP1A、1B、2、4和5具有最大亲和力。杀菌作用与PBP 2和PBP 1B的结合有关。

亚胺培南对β-内酰胺酶（包括革兰阴性菌和革兰阳性菌产生的青霉素酶和头孢菌素酶）具有高度稳定性，可有效抑制对多数β-内酰胺类抗菌药物存在固有耐药性的某些革兰阴性菌（例如，铜绿假单胞菌、沙雷氏菌属和肠杆菌属）所产生的β-内酰胺酶。

### 耐药性

亚胺培南在体外对屎肠球菌、嗜麦芽寡单胞菌和洋葱伯克霍尔德菌的部分分离株活性。应密切监测菌株耐药性报告为对亚胺培南耐药。

### 与其他抗菌药物的相互作用

体外试验提示，亚胺培南与氨基糖甙类抗生素对抗某些铜绿假单胞菌分离株有协同作用。

### 抗菌活性

在体外和临床感染中，均证实亚胺培南对下列微生物的大多数分离株具有活性（见适应症）。

### 细菌学

革兰阳性菌	金黄色葡萄球菌
粪肠球菌	粪肠球菌
表皮葡萄球菌	无乳链球菌（B群链球菌）
肺炎链球菌	肺炎链球菌
亚-阴性质菌	
不动杆菌属	柠檬酸杆菌属
肠杆菌属	大肠埃希菌
阴沟肠杆菌属	流感嗜血杆菌
副溶血性链球菌	克雷白氏杆菌属
摩氏摩根菌	普通变形杆菌
雷氏芽孢杆菌	铜绿假单胞菌
沙雷氏菌属，包括萎垂芽孢	

### 真菌学

革兰阳性菌	
双歧杆菌属	梭状芽胞杆菌属
具状杆菌属	消化球菌属
消化链球菌属	丙酸杆菌属
亚-阴性质菌	
梭状芽胞杆菌	

已获得以下体外数据，但临床意义尚不明确。至少90%以下细菌的体外最小抑制浓度（MIC）小于或等于亚胺培南针对类似属或生物群分离株的敏感性限值。然而，尚未在充分和良好对照的临床试验中确定亚胺培南对这些细菌所致感染的疗效。

### 药理学

革兰阳性菌	单核细胞增多性李斯特菌
芽胞杆菌属	腐生性葡萄球菌
沙雷氏菌属	G链球菌属
C链球菌属	
草绿色链球菌	
革兰阴性菌	
嗜水气单胞菌	产碱杆菌属
嗜二氧化碳噬细胞菌属	柱状杆菌属
淋病奈瑟氏球菌	巴斯德菌属
斯氏芽孢杆菌属	

### 药理学

二酪普普沃菌
解脲脲普普沃菌
产脲普普沃氏菌
韦氏球菌属

### 敏感性试验

敏感性试验方法、解释标准、相关测试方法和质量控制标准的具体信息请参阅临床和实验室标准协会（CLSI）的相关检验标准与操作规范。

### 毒理学研究

#### 遗传毒性

进行了多种细菌和哺乳动物试验以评价遗传毒性。包括：V79哺乳动物细胞突变试验（西司他丁单独给药、亚胺培南单独给药）、Ames试验（西司他丁单独给药、亚胺培南单独给药）、程序外DNA合成试验（亚胺培南-西司他丁）和小鼠体内微道遗传学试验（亚胺培南-西司他丁）。上述试验结果均为阴性。

#### 生殖毒性

亚胺培南西司他丁静脉注射80mg/kg/天，皮下注射320mg/kg/天（以体表面积计，约相当于人最大推荐剂量），均未见到对大鼠生育力或生殖能力的影响。在大鼠、大鼠和兔中进行亚胺培南和西司他丁（单独或联合用药）生殖毒性研究，结果未显示对妊娠-胎仔（小鼠、大鼠和兔）或产仔前/后（大鼠）发育的影响证据。大鼠（妊娠日GD7至17）和兔（GD 6至18）静脉给予亚胺培南，剂量分别达900和60 mg/kg/天（以体表面积计，约相当于人最大推荐剂量的2.9和1.9倍）；大鼠（GD 6至17）皮下给予西司他丁，兔（GD 6至18）静脉给予西司他丁，剂量分别达1000和300 mg/kg/天（以体表面积计，约相当于人最大推荐剂量的3.2和1.9倍）；大鼠（GD 6至15）静脉给予亚胺培南西司他丁，剂量达320mg/kg/天；在两项独立研究中，大鼠（GD 6至17，GD 15至产后第21天）给予亚胺培南西司他丁，静脉给药剂量达80 mg/kg/天，皮下给药剂量达320 mg/kg/天（以体表面积计，约相当于人最大推荐剂量）。上述试验中均未见到对胎仔-胎仔（小鼠、大鼠和兔）或围产期发育（大鼠）的影响。

妊娠兔于器官发生期静脉给予亚胺培南西司他丁100 mg/kg/天（以体表面积计，约为最大推荐剂量的0.6倍），输注速度模拟人体临床用药，结果显示，未出现任何畸形，但胎仔丢失的发生率高于对照组。妊娠兔于器官发生期静脉给予亚胺培南西司他丁40 mg/kg/天，结果显示产生了明显母体毒性，包括死亡和胎死-胎仔丢失。

### 【药代动力学】

#### 静脉输注给药

给健康受试者静脉输注500mg，500mg，1000mg二十分钟后，亚胺培南的血药峰浓度范围分别为：12到20mcg/mL，21到58mcg/mL，41到83mcg/mL。对应的平均血药峰浓度分别为17，39和66mcg/mL。4到6小时内亚胺培南血药浓度下降至1 mcg/mL以下或更低。

亚胺培南的血浆半衰期是1小时。在10小时内，约70%的亚胺培南在尿中以原药形式重吸收，随后在尿中就检测不到药物排泄。在给予健康受试者500毫克剂量的泰能0小时后，亚胺培南的尿中浓度超过10mcg/mL。

亚胺培南的剩余部分（不具有抗菌活性的亚胺培南代谢物）在尿中回收，通过粪便排泄清除的亚胺培南基本为零。

参照泰能的用药方式，肾功能正常病人每6小时给予亚胺培南一次没有观察到其在血浆或尿中蓄积。泰能和二苄基磺胺同时给药可少增加亚胺培南的血浆水平和血药浓度。泰能和二苄基磺胺联合用药使具有抗菌活性（未代谢的）的亚胺培南尿中回收率减少到给药剂量的约40%。

单独给药时，亚胺培南在肾脏中通过脱氢肽酶-1代谢。对于每个个体，尿中亚胺培南回收率从5%到40%，在多个试验中，则其平均回收率范围是从15%-20%。亚胺培南与血清蛋白的结合率约为20%。

#### 静脉输注1q泰能后亚胺培南的组织体液浓度

取样部位	组织内的含量 (mcg/mL或mcg/g)	取样时间 (hr)
玻璃体	3.4	3.5
房水	2.99	2.0
肺组织	5.6	1.0
痰	2.1	1.0
筋膜	22.0	1.0
筋膜	23.9	2.0
胆汁	5.3	2.25
脑脊液	正常	1.0
	炎性	2.6
前列腺液	0.2	1.0-1.5
前列腺组织	5.3	1.0-2.75
输卵管	13.6	1.0
子宫内腔	11.1	1.0
子宫肌层	5.0	1.0
骨髓	2.6	1.0
组织间液	16.4	1.0
皮肤	4.4	1.0
筋膜	4.4	1.0

### 西司他丁

西司他丁是肾脏中脱氢肽酶-1的特异性抑制剂，能有效减少亚胺培南代谢，因此亚胺培南和西司他丁同时给药可使尿和血浆中都能达到具有抗菌作用的亚胺培南浓度。

静脉输注泰能250mg，500mg，1000mg二十分钟后，西司他丁的血药峰浓度范围分别为：21到26mcg/mL，21到55 mcg/mL，56到88mcg/mL，对应的平均血药峰浓度分别为22，42和72mcg/mL。西司他丁的血浆半衰期约为1小时。胃肠外给药10小时后约70-80%给药剂量的西司他丁在尿中完整回收。此后，尿中没有再检测到西司他丁。约10%给药剂量的西司他丁最后成为N-乙酰基代谢物。这种N-乙酰基代谢物抑制脱氢肽酶活性与其母体药物相当。因此当西司他丁从血液中清除后，肾脏中脱氢肽酶-1的活性很快就恢复到正常水平。

泰能和二苄基磺胺同时给药后的西司他丁血浆浓度和半衰期比单独给药要高一倍。但是对西司他丁在尿中的回收率没有影响。

西司他丁与血清蛋白的结合率约为40%。

【贮藏】密封，25℃以下保存。

### 【包装】

玻璃瓶。  
亚胺培南500mg和西司他丁（以C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>Si计）500mg/瓶，1瓶/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】进口药品注册标准JX20060135

【商品批准文号】

国药准字HJ20181007

国药准字HJ20181008

【上市许可持有人】

名称：Merck Sharp & Dohme LLC  
地址：126 E. Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065 United States of America

【生产企业】

企业名称：Merck Sharp & Dohme LLC  
生产地址：2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827 United States of America

【分包装厂名称】：杭州默沙东制药有限公司  
分装和生产基地：杭州市经济技术开发区文海北路199号  
邮政编码：310018

【境内总经销商】

名称：默沙东（中国）投资有限公司  
地址：上海市徐汇区古美路1582号总部二期A幢1F、3-4F、6-14F  
联系电话：021-22118888  
传真号码：021-22118899

