



南京宁和衡信制药有限公司分装

地址：南通市海安市城东镇立发大道169号9号楼二层
邮编：226600
电话：0513-88319129
营销中心电话：13905179758 13382098570

明日をもっとすこやかに
meiji

NEIWA FAITH

头孢托仑匹酯颗粒

美爱克[®] 儿童专用

高效

安全

口味佳



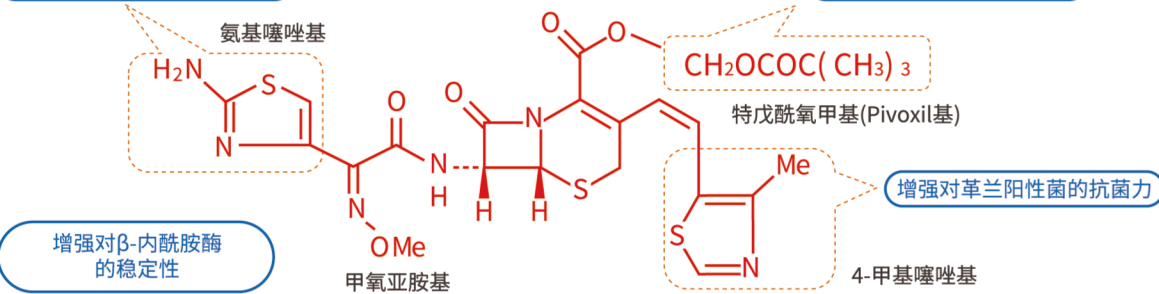
各代口服头孢特点

头孢菌素分类	代表药物	抗菌活性		对β-内酰胺酶的稳定性
		对G+菌	对G-菌	
1代	头孢氨苄、头孢羟氨苄、头孢拉定	+++	-	-
2代	头孢克洛（希刻劳）、头孢丙烯头孢呋辛（西力欣）	++	++	+
3代	头孢克肟（世福素）、头孢地尼、头孢泊肟（搏拿）	-	+++	++
新3代	头孢托仑匹酯	+++	+++	+++

头孢托仑匹酯

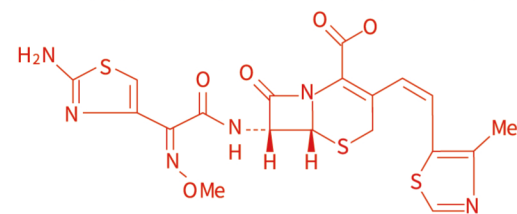
均衡抗菌，卓越的抗菌活力

提高口服吸收

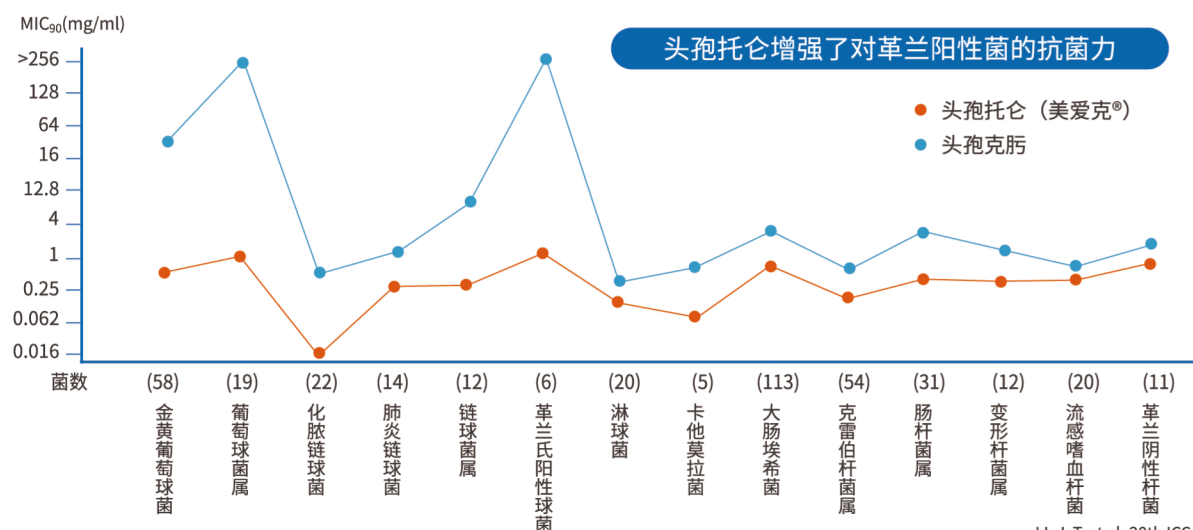


头孢托仑—美爱克®颗粒的抗菌活性体

肠管壁酯酶迅速将特戊酰氧甲基脱酯成为头孢托仑分布于体内。



美爱克®颗粒的抗菌谱特点



Li. J. T. et al.:20th ICC, 1997

均衡抗菌

均衡覆盖儿童呼吸系统5大致病菌



卓越的杀菌力

头孢托仑对小儿呼吸道感染分离致病菌抗菌力强

分离菌株 (菌株编号)	金黄色葡萄球菌 MSSA (50)	肺炎链球菌 (74,80,122)	流感嗜血杆菌		化脓性链球菌 (54)	卡他莫拉菌	
			β内酰胺酶 (+) (27)	β内酰胺酶 (-) (23)		β内酰胺酶 (+) (18)	β内酰胺酶 (-) (12)
头孢托仑	0.5	1	0.063	0.016	0.031	0.125	0.008
头孢克肟	4	32	0.063	0.063	0.125	0.008	0.008
头孢地尼	0.5	8	1	0.5	0.063	0.25	0.125
头孢呋辛	1	16	1	0.5	0.031	1	0.25
头孢克洛	2	>256	16	2	0.5	1	0.5
阿莫西林 / 克拉维酸	1	4	2	1	0.031	0.008	0.008
红霉素	>256	>256	8	4	256	0.25	0.25

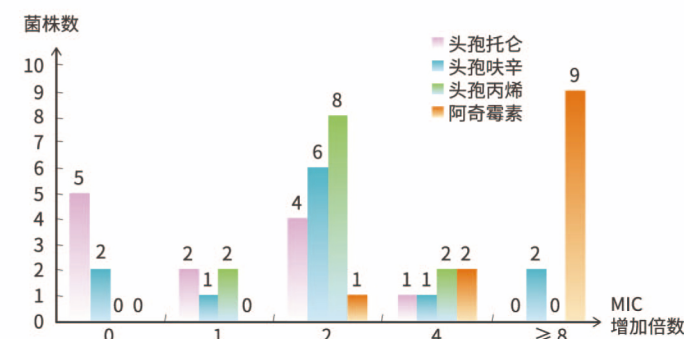
Yonghong Yang, P2-015, 10th WPCCID, 2006

不容易产生耐药、对耐药菌效果好

不容易产生耐药

对耐药菌具有高抗菌活性

不同抗生素对12株肺炎链球菌50次诱导耐药结果



头孢托仑同其他儿童用头孢菌素类药物对儿童扁桃体炎、鼻窦炎患者临床分离的140株病原菌的体外抗菌力对比。

MIC90 (μg/ml)	MSSA (25)	PSSP (7)	PISP (14)	PRSP (19)	化脓性链球菌 (9)	流感嗜血杆菌 (37)	卡他莫拉菌 (29)
头孢托仑	1	0.5	0.5	2	≤0.015	0.03	0.5
头孢克洛	2	2	>32	>32	0.125	4	8
头孢克肟	4	2	16	>32	0.125	0.03	0.25
头孢地尼	0.25	0.5	4	32	≤0.015	0.5	0.25

中国感染与化疗杂志, 2015,15 (4)



美爱克®颗粒的高有效性

国内目前为止唯一一个做过上市前三期临床研究的儿童口服抗菌药

1991年3月-1992年3月在日本的临床试验中,对入组患儿的年龄统计,入组患者最小年龄为1个月,3-6岁年龄段人数最多。

年龄	<1	1-<3	3-<6	6-<12	12-<16
人数	47(10.6%)	98(22.0%)	185(41.6%)	113(25.4%)	2(0.4%)

疾病名称	确定致病菌		不确定致病菌	
	病例数	有效率 (%)	病例数	有效率 (%)
肺炎	45	97.8	17	94.1
支气管炎	39	97.4	15	93.3
咽喉炎	63	98.4	18	100
扁桃体炎	51	100	2	100
猩红热	34	100	2	100
脓疱疹	37	89.2	1	100
其他皮肤软组织感染	7	100	12	100
尿路感染	30	96.7	7	85.7
中耳炎	6	100	10	100
副鼻窦炎	2	100		
其他感染	5	100	11	100

The Japanese Journal of Antibiotics. 1993. 46-1

2011-2012年,在国内15家权威临床试验基地进行了头孢托仑匹酯颗粒(美爱克®)的双盲双模拟多中心临床对照试验,对照药物为头孢克洛干混悬剂(希刻劳®)。

评价项目	头孢托仑匹酯颗粒		头孢克洛干混悬剂	
	病例数	有效率	病例数	有效率
总病例	132	97.0%	135	92.6%
扁桃体炎	68	100.0%	68	98.5%
鼻窦炎	64	93.8%	67	86.6%



美爱克®颗粒的高安全性

2007年3月-2008年7月期间,在日本对扁桃体炎和咽喉炎儿童患者的治疗观察:

项目	合计
安全性评价案例数目	734
副作用发生案例数目	11
副作用发生率 (%)	1.50%

The Japanese Journal of antibiotics,63(4):299-311,2010

2006年7月-2008年6月期间,在日本对急性中耳炎儿童患者的治疗观察:

项目	合计
安全性评价案例数目	2,006
副作用发生案例数目	36
副作用发生率 (%)	1.79%

The Japanese Journal of antibiotics,63(3):207-223,2010

美爱克®颗粒的高依从性

儿童用药的易服用率高达93%,3岁以下儿童的易服用率也达到85.1%。

年龄区间	非常易于服用	易于服用	正常服用	较难服用	无法服用	不明	合计	易服用率
3岁以下	20	20	5	2	0	0	47	85.10%
	42.60%	42.60%	10.60%	4.30%	0%	0%		
3-6岁	20	25	0	0	0	0	46	97.80%
	43.50%	54.30%	0%	0%	0%	0%		
6岁以上	6	16	0	0	0	1	22	100%
	27.30%	72.70%	0%	0%	0%	2.20%		
合计	46	61	5	2	0	1	115	93.00%
	40.00%	53.00%	4.30%	1.70%	0%	0.90%		

6mg/kg剂量儿童服用依从性试验

日本化疗会志,2012,60(4),478-491

多层包膜技术

香蕉口味
banana





美爱克®颗粒
儿童专用口服头孢

美爱克®颗粒
儿童专用口服头孢



众多临床指南推荐

在受卫计委委托,中国协和医科大学出版社组织医学、药学专家编写的《临床路径治疗药物释义-感染性疾病分册》中,头孢托仑匹酯同新喹诺酮类药物莫西沙星、左氧氟沙星共同被列为对PRSP、PISP感染治疗的**首选药物**。



微生物名称:肺炎链球菌 (*Streptococcus pneumoniae*)

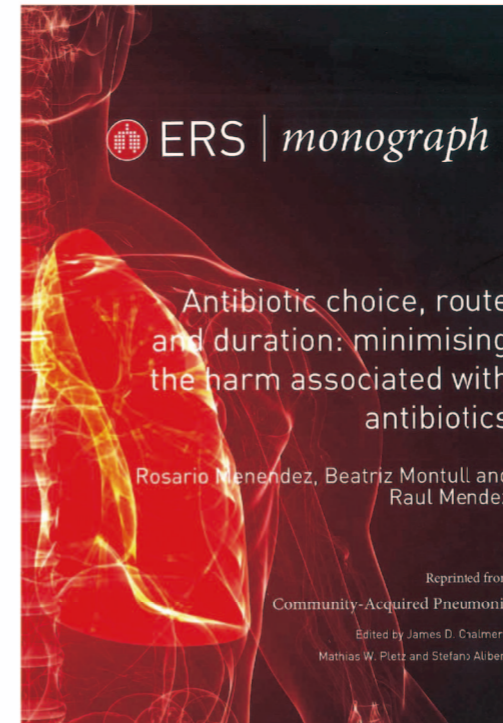
治 疗: PISP和PRSP

首选药物:左氧氟沙星、莫西沙星或去甲万古霉素、万古霉素、**头孢托仑匹酯**。

次选药物:非脑膜炎感染者可用三、四代头孢菌素、利奈唑胺,脑膜炎感染者推荐美罗培南+万古霉素或去甲万古霉素;头孢曲松+万古霉素或去甲万古霉素。

众多临床指南推荐

作为使用头孢曲松等三代注射用头孢治疗的住院患儿的序贯治疗药物



2014年3月,欧洲呼吸学会ERS联合美国胸科学会ATS、英国胸科学会BT在《European Respiratory Monograph》欧洲呼吸专刊杂志上发表指南性文章。

Antibiotic choice, route and duration: minimizing the harm associated with antibiotics.

其中头孢托仑匹酯被推荐作为对CAP及其它呼吸系统感染治疗过程中头孢曲松注射用药的序贯治疗药物。

住院患者的序贯治疗药物

An oral third-generation cephalosporin (cefditoren) has been considered as a better choice when switching from previous i.v. third-generation cephalosporins (cefotaxime and ceftriaxone), due to its similar spectrum and better intrinsic activity.

Intravenous antibiotic	Oral antibiotic	Oral bioavailability %
Same drug/same AUC		
Levofloxacin 500 mg per 24 h	Levofloxacin 500 mg per 24 h	100
Moxifloxacin 400 mg per 24 h	Moxifloxacin 400 mg per 24 h	90
Clindamycin 600-900 mg per 8 h	Clindamycin 450-600 mg per 8 h	90
Same drug/smaller AUC		
Amoxicillin 1 g per 6 h	Amoxicillin 875 mg per 8 h	75-89
Amoxicillin* 1 g per 6 h	Amoxicillin* 500 mg per 8 h	75
Amoxicillin-clavulanate* 1-2 g per 125 mg per 8 h	Amoxicillin-clavulanate* 875 mg per 125 mg per 8 h	75
Cloxacillin 1-2 g per 6 h	Cloxacillin 500 mg to 1 g per 6 h	50-75
Clarithromycin 500 mg per 12 h	Clarithromycin 500 mg per 12 h	50
Azithromycin 500 mg per 24 h	Azithromycin 500 mg per 24 h	40
Ceftriaxone 1-2 g per 24 h	Cefditoren 400 mg per 12 h	

AUC: area under the curve. *: doses amoxicillin used in the UK [2]; *: doses used in European countries are different: to those used in the UK [15]. Modified from [2, 14].



小儿呼吸系统感染症诊疗指南 / 急性鼻窦炎诊疗指南 / 日本感染症诊疗指南 / 小儿急性中耳炎诊疗指南

美爱克®颗粒处方资料

【性状】

本品为加矫味剂的细粒,芳香,味甜微苦。

【适应症】

本品对以下菌种敏感:葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、枸橼酸杆菌属、克雷伯杆菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、摩根摩根杆菌、普罗威登菌属、流感嗜血杆菌、百日咳杆菌、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属、痤疮丙酸杆菌。

本品适用于敏感菌引起的下列感染:浅表性皮肤感染、深部皮肤感染、淋巴管及淋巴结炎、慢性脓皮病、外伤、烫伤以及手术创口等的继发性感染、肛周脓肿、咽炎及喉炎、扁桃体炎(包括扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿)、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸系统病变的继发性感染、中耳炎、鼻窦炎、牙周炎、颌炎、膀胱炎、肾盂肾炎、猩红热、百日咳。

【规格】

以头孢托仑计:(1) 30mg(效价)/0.3g/袋;
(2) 50mg(效价)/0.5g/袋。

【用法用量】

肺炎、中耳炎、鼻窦炎:

通常,小儿服用头孢托仑匹酯1次3mg(效价)/kg,1天3次,餐后口服。根据需要,可以将用量增加至1次6mg(效价)/kg,但是不宜超过成人用量的上限剂量1次200mg(效价),1日3次(1日600mg(效价))。

除上述疾病之外的其他感染:

通常,小儿服用头孢托仑匹酯1次3mg(效价)/kg,1天3次,餐后口服。可以随年龄以及症状,适宜增减用量。但是不宜超过成人用量的上限剂量1次200mg(效价),1日3次(1日600mg(效价))。

在本药使用过程中,为防止耐药菌的发生,原则上应当确认病原菌对本药物的敏感性,在疾病治疗所需的最短期间内服药。

对于严重肾功能障碍的患者,应当设置给药间隔期进行服用。(参照“慎重给药”以及【药代动力学】项)。

【不良反应】

在日本上市后对5,821例患者进行上市后临床研究,不良反应发生病例数为136例(2.34%),不良反应发生件数为146件。主要的不良反应为消化系统异常(腹泻、软便等)121例(2.08%)、皮肤及皮肤附属器异常(皮疹、荨麻疹)10例(0.17%)等。