

导航栏

## 舒普深 ( 头孢哌酮/舒巴坦 )

### 用于治疗尿路感染

概述

这篇关于舒普深的综述涉及了说明书以外的信息，相关内容可能与已获批信息存在差异，辉瑞公司不推荐将舒普深用于国家药品监督管理局批准的药品说明书以外的任何用途。

说明书信息

#### 概述

- 舒普深（头孢哌酮/舒巴坦）已被批准用于治疗由敏感菌引起的上、下泌尿道感染。<sup>1,2</sup>
- 《β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020年版）》中对头孢哌酮舒巴坦用于治疗尿路感染进行了推荐。<sup>3</sup>
- 项多中心，开放标签，单盲对照研究比较了头孢曲松/舒巴坦与头孢哌酮/舒巴坦治疗呼吸道及泌尿道感染的疗效和安全性，研究显示两药临床疗效及不良反应发生率均无统计学差异（ $p>0.05$ ）。<sup>4</sup>
- 三项研究分别比较了头孢哌酮/舒巴坦与其他抗菌药物（莫西沙星<sup>5</sup>、左氧氟沙星<sup>6</sup>、哌拉西林/他唑巴坦<sup>8,9</sup>）治疗泌尿系感染的疗效和安全性。头孢哌酮/舒巴坦治疗泌尿系感染的疗效及安全性与其他抗菌药物相当。
- 一篇细菌耐药监测报告报道了2014至2019年全国尿标本分离的细菌菌种分布及耐药性监测结果。<sup>18</sup>
- 更多关于头孢哌酮/舒巴坦治疗尿路感染的相关研究已发表。<sup>10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22</sup>

指南共识

临床数据

体外活性

参考文献



## 说明书信息

舒普深（头孢哌酮/舒巴坦）已被批准治疗由敏感菌引起的上、下泌尿道感染。<sup>1,2</sup>

## 用法用量

## 成人用药

本品成人每日推荐剂量如下：

比例	SBT/CPZ (g)	舒巴坦	头孢哌酮
1:2 <sup>1</sup>	1.5~3.0	0.5~1.0	1.0~2.0
1:1 <sup>2</sup>	2.0~4.0	1.0~2.0	1.0~2.0

SBT: 舒巴坦; CPZ: 头孢哌酮

上述剂量分等量，每 12 小时给药一次。<sup>1,2</sup>

在治疗严重感染或难治性感染时，本品的每日剂量可增加至 12g（2:1 头孢哌酮/舒巴坦，即头孢哌酮 8g，舒巴坦 4g<sup>1</sup>）或可增加至 8g（1:1 头孢哌酮/舒巴坦，即 4g 头孢哌酮<sup>2</sup>）。病情需要时，接受 1:1 头孢哌酮/舒巴坦治疗的患者可另外单独增加头孢哌酮的用量，所用剂量应等分，每 12 小时给药一次。<sup>2</sup>

舒巴坦每日推荐最大剂量为 4g。<sup>1,2</sup>

更多关于舒普深的适应症、用法用量、注意事项和安全性等信息，请参见其详细的说明书。

## 文献检索

截至 2025 年 9 月 2 日，对已发表的医学文献进行检索，检索到多篇关于头孢哌酮/舒巴坦用于治疗泌尿道感染的文献。对其中部分文献综述如下。由于受数据库检索本身的限制，我们不能保证检索结果覆盖全部相关内容。

这篇关于舒普深的综述涉及了说明书以外的内容，辉瑞公司不推荐将舒普深用于国家药品监督管理局批准的药品处方信息以外的用途。

完整版说明书请参阅：[注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠\(1.5g\)](#)，[注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠\(1.0g\)](#)

## 指南/共识

《β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020 年版）》中描述了主要 β-内酰胺酶抑制剂复方制剂在常见临床感染部位抗感染治疗中的作用，其中关于尿路感染，共识提到，β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂对产 ESBLs 细菌有良好的抗菌活性，被广泛应用于尿路感染的治疗。<sup>3</sup>

经验性治疗需评估患者是否有产 ESBLs 细菌感染的高危因素，急性上尿路感染建议静脉给药，轻症患者可选择阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦，中重度感染或合并全身症状患者可选择哌拉西林/他唑巴坦、头孢哌酮/舒巴坦治疗。有铜绿假单胞菌感染高危因素患者，哌拉西林/他唑巴坦和头孢哌酮/舒巴坦也能较好覆盖。<sup>3</sup>

尿路感染的目标治疗中，对产 ESBLs 肠杆菌科细菌或铜绿假单胞菌，优先选择哌拉西林/他唑巴坦或头孢哌酮/舒巴坦；治疗鲍曼不动杆菌感染，可选择含舒巴坦的 β-内酰胺酶抑制剂复方制剂如头孢哌酮/舒巴坦、氨苄西林/舒巴坦；治疗嗜麦芽窄食单胞菌感染，可选择头孢哌酮/舒巴坦、替卡西林/克拉维酸。<sup>3</sup>

## 临床数据

导航栏

概述

说明书信息

一项多中心，开放标签，单盲对照研究比较了头孢曲松/舒巴坦与头孢哌酮/舒巴坦治疗呼吸道及泌尿道感染的疗效和安全性。研究共纳入 8 所中国教学医院中 285 例呼吸道或泌尿道感染的患者（年龄在 18-65 岁）。所有纳入的患者均在接受头孢曲松或头孢哌酮治疗 3d 后病情未改善，且细菌培养分离菌株为  $\beta$ -内酰胺酶阳性，对头孢曲松或头孢哌酮耐药。治疗组患者分离的菌株对头孢曲松耐药，但对头孢曲松/舒巴坦敏感；对照组患者分离的菌株对头孢哌酮耐药，但对头孢哌酮/舒巴坦敏感，分别静脉注射 2.5g 头孢曲松/舒巴坦或 4.5g 头孢哌酮/舒巴坦，2 次/d，持续 7-14d。治疗 7 天后评估治疗的有效性和安全性。患者所有症状及体征消失，且实验室和临床检查均正常则定义为治愈。治疗组和对照组治愈率分别为 39.55% 和 36.43%，总有效率分别为 85.07% 和 79.84%，细菌清除率分别为 83.58% 和 83.72%，不良反应发生率分别为 7.48% 和 7.80%，差异均无统计学意义 ( $p>0.05$ )。<sup>4</sup>

指南共识

一项研究比较了莫西沙星序贯疗法和头孢哌酮/舒巴坦常规疗法治疗泌尿系感染的有效性和安全性。研究共纳入 120 例急性膀胱炎或急性肾盂肾炎患者（男 5 例，女 115 例，年龄 19-63 岁），随机分为序贯组和对照组各 60 例。序贯组给药方案：先予盐酸莫西沙星注射液（拜复乐，德国拜耳医药公司）

临床数据

400mg/250mL，1 次/d，静脉滴注 5-7d 后继以莫西沙星片 400mg，1 次/d，口服，总疗程 14d；对照组静脉滴注头孢哌酮/舒巴坦注射液（舒普深，辉瑞制药公司）2.0g，2 次/d，疗程 14d。两组临床痊愈率、临床有效率、细菌学疗效及不良反应发生率均无显著差异 ( $p>0.05$ )，两组观察到的不良反应均属轻度。详情如表 1 所示。<sup>5</sup>

体外活性

 表 1. 莫西沙星序贯疗法和头孢哌酮/舒巴坦常规疗法对比<sup>5</sup>

	序贯组	对照组
<b>临床痊愈率</b>		
治疗第 4 天	73.3%	76.7%
治疗结束后第 1 天	80.0%	85.0%
治疗结束后第 7 天	83.5%	83.3%
<b>临床有效率</b>		
治疗第 4 天	86.7%	88.3%
治疗结束后第 1 天	91.7%	93.3%
治疗结束后第 7 天	93.2%	91.7%
<b>细菌学疗效</b>		
治疗第 4 天	93.3%	95.3%
治疗结束后第 1 天	100%	100%
治疗结束后第 7 天	100%	100%
<b>不良反应</b>	11.7%	13.3%

一项研究评估了头孢哌酮/舒巴坦和左氧氟沙星治疗急性泌尿系感染的临床疗效、安全性，并进行经济学分析。研究将 62 例确诊为泌尿系感染的住院患者分为两组，A 组 32 例，平均年龄  $40 \pm 11.5$  岁，其中慢性尿路感染急性发作 15 例，急性复杂性尿路感染 17 例，细菌培养阳性率 93.3%；B 组 30 例，平均年龄  $40 \pm 12.8$  岁，慢性尿路感染急性发作 14 例，急性复杂性尿路感染 16 例，细菌培养阳性率 90%。A 组使用头孢哌酮/舒巴坦 2g 静脉滴注治疗，2 次/d；B 组使用左氧氟沙星注射液 500mg 静脉滴注治疗，1 次/d。两组疗程均为 7d，治疗过程辅助治疗相同。两组均未观察到严重不良反应发生。两组临床疗效、细菌清除率及成本-效果分析如表 2 所示。<sup>6</sup>

 表 2. 头孢哌酮/舒巴坦与左氧氟沙星治疗急性泌尿系感染比较<sup>6</sup>

	A 组	B 组	P 值
细菌清除率 (%)	93.1	91.3	>0.05
痊愈率 (%)	84.4	73.3	<0.05
总有效率 (E, %)	93.7	90.0	>0.05

导航栏

	A 组	B 组	P 值
成本 (C, 元)	2248.4	1091.3	
C/E (元)	24.0	12.1	

概述

一项随机对照研究使用头孢哌酮/舒巴坦联合沙星联合治疗围绝经期尿路感染患者，分析其对血清降钙素原及炎症指标表达的影响。对照组仅接受头孢哌酮/舒巴坦静脉注射治疗（辉瑞制药有限公司，剂量为 2.0 g q8），联合组在头孢哌酮/舒巴坦基础上联用莫西沙星静脉注射治疗（四川科伦药业股份有限公司，0.4 g/d iv），两种药物的使用时间均为连续 10 天，每组 55 例患者。结果显示，在总有效率上，联合组高于对照组（96.36%[53 例] vs. 80.00%[44 例]， $p < 0.05$ ）；在临床症状消除时间和尿检指标恢复正常时间上，联合组短于对照组（ $4.95 \pm 1.04d$  vs.  $7.36 \pm 1.87d$ ， $p < 0.05$ ； $4.68 \pm 1.25d$  vs.  $8.92 \pm 1.64d$ ， $p < 0.05$ ）；在细菌清除率上，联合组高于对照组（87.27%[48 例] vs. 69.09%[38 例]， $p < 0.05$ ）；在 PCT、WBC 计数、hs-CRP、L-6、IL-8、TNF- $\alpha$  水平上，联合组均低于对照组（ $p < 0.05$ ），详见表 3。<sup>7</sup>

说明书信息

指南共识

**表 3. 两组患者治疗后 PCT、WBC 计数、hs-CRP、L-6、IL-8、TNF- $\alpha$  水平比较<sup>7</sup>**

组别	PCT (ng/L)	WBC 计数 ( $\times 10^9$ /L)	hs-CRP (mg/L)	IL-6 (ng/L)	IL-8 (ng/L)	TNF- $\alpha$ (pg/ml)
对照组	0.55 $\pm$ 0.11	13.16 $\pm$ 4.59	29.27 $\pm$ 6.31	23.16 $\pm$ 4.59	30.24 $\pm$ 7.18	9.49 $\pm$ 2.38
联合组	0.48 $\pm$ 0.09	10.75 $\pm$ 3.62	26.49 $\pm$ 5.18	19.75 $\pm$ 3.62	27.05 $\pm$ 6.39	7.06 $\pm$ 2.17

临床数据

体外活性

参考文献

一项研究采用回顾性分析方法比较了哌拉西林/他唑巴坦和头孢哌酮/舒巴坦治疗泌尿系感染患者的疗效和安全性。研究将 210 例泌尿系感染患者根据用药不同分成两组，哌拉西林/他唑巴坦组 156 例，平均年龄 43.6 $\pm$ 10.8 岁，静脉滴注哌拉西林/他唑巴坦（浙江昂利康制药有限公司生产）2.5g，每次>30min 滴完，1 次/12h；头孢哌酮/舒巴坦组 54 例，平均年龄 42.7 $\pm$ 10.9 岁，静脉滴注头孢哌酮/舒巴坦（美国辉瑞公司生产）2.0g，1 次/12h。根据卫生部新药临床研究指导原则标准判定疗效，如下表所示，两种治疗方法临床有效率、细菌清除率均无统计学差异（ $p > 0.05$ ），未观察到明显不良反应发生。<sup>8</sup>

**表 4. 哌拉西林/他唑巴坦与头孢哌酮/舒巴坦治疗泌尿系感染疗效对比<sup>8</sup>**

	哌拉西林/他唑巴坦组	头孢哌酮/舒巴坦组
临床有效率	87.18%	87.04%
细菌清除率	86.55%	86.84%
大肠埃希菌	87.95%	87.50%
克雷伯菌属	87.50%	80.00%
肠球菌属	71.43%	100%
铜绿假单胞菌	80.00%	未检出

另一项回顾性研究，评估头孢哌酮/舒巴坦和哌拉西林钠/他唑巴坦钠治疗复杂性尿路感染（UTIs）的安全性和有效性。研究收集 213 例成人 cUTIs（包括急性膀胱炎和急性肾盂肾炎）患者，其中 103 例患者接受头孢哌酮钠舒巴坦钠，110 例患者接受哌拉西林钠/他唑巴坦钠。两组在安全性和有效性结果详见表 5、表 6 和表 7。<sup>9</sup>

**表 5. 两组患者安全性终点比较<sup>9</sup>**

项目	哌拉西林钠/他唑巴坦钠 (n=110)	头孢哌酮/舒巴坦 (n=103)	统计量	P 值
抗菌药物治疗总持续时间 (d)	9(4,9)	7(5,10)	-	0.013
有效抗菌药物治疗的持续时间 (d)	9(4,9)	7(5,10)	-	0.013
住院天数 (d)	33(11.25,28.75)	14(10.5,19)	-	0.009
尿路感染复发 [n(%)]	8(7.27)	20(19.42)	6.872	0.009

导航栏

概述

项目	哌拉西林钠/他唑巴坦钠 (n=110)	头孢哌酮/舒巴坦 (n=103)	统计量	P 值
再住院[n(%)]	91(82.73)	22(21.36)	80.430	<0.001
全因死亡[n(%)]	8(7.27)	3(2.91)	2.065	0.151
失访[n(%)]	11(10.00)	0 (0.00)	-	-

注: -表示不适用

 表 6. 组患者有效性终点比较[n (%) ]<sup>a</sup>

项目		哌拉西林钠/他唑巴坦钠 (n=110)	头孢哌酮/舒巴坦 (n=103)	$\chi^2$	P 值
主要疗效终点	成功	88(80.00)	99(96.12)	12.892	<0.001
	失败	10(9.09)	2(1.94)	5.114	0.024
	不定	12(10.91)	1(0.97)	9.168	0.002
次要疗效终点	成功	66(60.00)	93(90.29)	25.790	<0.001
	失败	19(17.27)	8(7.77)	4.342	0.037
	不定	25(22.73)	2(1.94)	20.761	<0.001
次要疗效终点	根除	66(60.00)	88(85.44)	17.186	<0.001
	不变	19(17.27)	6(5.83)	6.729	0.009
	不定	25(22.73)	5(4.85)	14.042	<0.001

 表 7. 两组患者不良事件发生率比较[n (%) ]<sup>a</sup>

项目	哌拉西林钠/他唑巴坦钠 (n=110)	头孢哌酮/舒巴坦 (n=103)
剥脱性皮炎	0(0.00)	1(0.97)
肝功异常	0(0.00)	2(1.94)
发热	0(0.00)	1(0.97)
腹泻	0(0.00)	3(2.91)
皮肤瘙痒	0(0.00)	1(0.97)
凝血障碍	0(0.00)	1(0.97)
血小板减少	2(1.82)	0(0.00)
皮疹	3(2.73)	0(0.00)
合计	5(4.55)	9(8.74)

更多讨论头孢哌酮/舒巴坦用于治疗尿路感染的相关文献请见参考文献。 10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22

### 体外抗菌活性

全国细菌耐药监测网(CARSS)报道了 2014 至 2019 年全国尿标本分离的细菌菌种分布及耐药性监测结果。结果显示, 男性患者尿标本分离细菌居前 5 位者分别为大肠埃希菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、屎肠球菌和铜绿假单胞菌, 女性患者尿标本分离细菌居前 5 位者分别为大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、屎肠球菌、粪肠球菌和奇异变形杆菌。大肠埃希菌对头孢哌酮/舒巴坦耐药率为 3.8%-8%; 对于肺炎克雷伯菌, 男性患者分离株对头孢哌酮/舒巴坦耐药率为 20%-24.9%, 女性患者分离株耐药率为 12.9%-15.5%; 铜绿假单胞菌对头孢哌酮/舒巴坦的耐药率均 10%-13.9%; 鲍曼不动杆菌对头孢哌酮/舒巴坦的耐药率为 15.4%-26.9%; 奇异变形杆菌对头孢哌酮/舒巴坦的耐药率 <3%。<sup>23</sup>

### 参考文献



## 导航栏

## 概述

## 说明书信息

## 指南共识

## 临床数据

## 体外活性

## 参考文献

- 1 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠说明书（舒普深）1.0g
- 2 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠说明书（舒普深）1.5g.
- 3 《β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识》编写专家组. β-内酰胺类抗生素/β-内酰胺酶抑制剂复方制剂临床应用专家共识（2020年版）[J]. 中华医学杂志,2020,100(10): 738-747.
- 4 Xin X, Jian L, Xia X, et al. A multicentre clinical study on the injection of ceftriaxone/sulbactam compared with cefoperazone/sulbactam in the treatment of respiratory and urinary tract infections. Ann Clin Microbiol Antimicrob. 2013;12:38. [\[Link to Abstract\]](#)
- 5 李世煜,樊生生,李德天.莫西沙星序贯疗法治疗泌尿系感染的疗效及安全性研究[J].实用药物与临床,2009,12(1):15-17.
- 6 吴庆欢,郑翠,伍俊妍,等.头孢哌酮钠/舒巴坦钠与左氧氟沙星治疗急性泌尿系感染临床疗效及经济学分析[J].广东医学,2007,28(6):994-995.
- 7 徐隸阳,卢秀银.莫西沙星联合头孢哌酮钠舒巴坦钠对围绝经期尿路感染女性血清降钙素原及炎性指标表达的影响.中国妇幼保健,2024; 39(21): 4329-4332
- 8 陈岐辉,柳宏林,王晓庆,等.哌拉西林/他唑巴坦治疗泌尿系感染 210 例临床分析[J].中华医院感染学杂志,2012,22(13):2905-2907.
- 9 姬波,李树蕤,关月,等.头孢哌酮钠舒巴坦钠与哌拉西林钠/他唑巴坦钠治疗复杂性尿路感染的安全性及有效性.中华医院感染学杂志 2024; 34(6): 841-846
- 10 Makwana SP, Solanki MN, Dikshit RK. Cefoperazone + sulbactam versus cefotaxime + sulbactam combination therapy for the treatment of complicated urinary tract infections in hospitalized patients: Safety and efficacy analysis. Natl J Physiol Pharm Pharmacol. 2019; 9(2):187-195. [\[Link to Abstract\]](#)
- 11 Greenberg RN, Reilly PM, Weinandt WJ, et al. Cefoperazone-sulbactam combination in the treatment of urinary tract infections: efficacy, safety, and effects on coagulation. Clin Ther. 1987;10(1):52-6. [\[Link to Abstract\]](#)
- 12 Nadeem M, Mujeeb-Ur-Rehman, Ullah I. et al. Comparison of efficacy of intravenous amikacin with intravenous cefoperazone/sulbactam in urinary tract infections caused by Escherichia coli in diabetic patients. Medical Forum Mon. 2019;30(8):11-14. [\[Link to Abstract\]](#)
- 13 Sam Johnson Udaya Chander J., Ramya S., Anandhasayanam A. Effectiveness of antibiotics in increasing the functional capacity and reducing the economic burden in female urinary tract infection patients. Int J Pharm Sci Res. 2016; 7(9):3820-3825. [\[Link to Abstract\]](#)
- 14 李娟.头孢哌酮联合舒巴坦治疗肾盂肾炎的临床疗效和生存质量研究[J].药物评价研究,2016,(4):652-655.
- 15 徐晓琳.肾盂肾炎患者 50 例头孢哌酮联合舒巴坦治疗的临床效果观察[J].中国妇幼保健研究,2017,(S3):438.
- 16 邓武成.头孢哌酮舒巴坦治疗肾盂肾炎的疗效评价[J].河南中医,2014,(B11):95-96.
- 17 梁维,许涵.头孢哌酮舒巴坦治疗肾盂肾炎的临床疗效研究[J].医学综述,2012,18(7):1119-1120.
- 18 朱建宁,姚扬,王宇丽.头孢哌酮/舒巴坦治疗上尿路感染 62 例疗效观察[J].中国中西医结合肾病杂志,2003,4(7):409-410.
- 19 万建新,高丽真,李桂芬,等.肾盂肾炎复发的细菌分析和治疗[J].中国中西医结合肾病杂志,2002,3(10):578-580.
- 20 王晶晶,陈竹芳. 饮食控制联合头孢哌酮舒巴坦钠对合并糖尿病的妊娠期肾盂肾炎患者疗效和炎症水平的影响,中国妇幼保健,2024; 39(14): 2595-2598.
- 21 张璐,刘淑正,张蕊,等. 基于白介素-6 和降钙素原的头孢哌酮-舒巴坦钠联合高剂量替加环素对复杂性尿路感染疗效及安全性分析.世界临床药物 2024; 45(10): 1046-1052
- 22 方政,严向明,张婷. 儿童阑尾膀胱瘘 1 例报告并文献复习,中华泌尿外科杂志, 2024; 45(8): 619-623
- 23 全国细菌耐药监测网.全国细菌耐药监测网 2014-2019 年尿标本细菌耐药监测报告[J].中国感染控制杂志,2021,20(1):53-60.

为方便起见我们提供了所有第三方网站的链接，但不代表辉瑞公司对这些网站认可或推荐。辉瑞公司对其他网站的内容或服务不承担任何责任或义务。我们建议您对您可能选择访问的所有网站的政策和条款进行阅读并遵守相关的规定。

