



效邦®

阿
Am

效邦®

阿莫西林克拉维酸钾颗粒 (7:1)
Amoxicillin and Clavulanate Potassium Granules

效邦®

阿莫西林克拉维酸钾颗粒 (7:1)
Amoxicillin and Clavulanate Potassium Granules

【批准文号】国药准字H20030100

产品批号:

生产日期:

有效期至:

黑龙江全乐制药有限公司

6袋/盒









阿莫西林克拉维酸钾颗粒(7:1)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语:既往曾出现对β-内酰胺类抗生素如青霉素或头孢菌素过敏的患者禁用本品。

【药品名称】

通用名称:阿莫西林克拉维酸钾颗粒(7:1)

英文名称:Amoxicillin and Clavulanate Potassium Granules

汉语拼音:Amoxilin Kelaweisuanjia Keli

【成份】本品为复方制剂,其组分为阿莫西林、克拉维酸钾。每袋含阿莫西林0.2g,克拉维酸0.0285g,两者标示量之比为7:1。

【性状】本品为白色至淡黄色细颗粒;气芳香。

【适应症】本品可用于治疗如下条件中指明的微生物的敏感菌株引起的感染:

- 1、下呼吸道感染:由产生β-内酰胺酶的嗜血杆菌或摩拉克菌引起。
- 2、中耳炎:由产生β-内酰胺酶的嗜血杆菌或摩拉克菌引起。
- 3、鼻窦炎:由产生β-内酰胺酶的嗜血杆菌或摩拉克菌引起。
- 4、皮肤及皮肤软组织感染:由产生β-内酰胺酶的葡萄球菌、大肠杆菌或克雷伯杆菌引起。
- 5、尿路感染:由大肠杆菌、克雷伯杆菌或肠杆菌引起。

尽管本品对以上各种感染有效,但由氨苄青霉素敏感菌引起的感染也可用本品治疗,其原因是本品含有阿莫西林成份。因此对氨苄青霉素敏感的微生物和产生β-内酰胺酶的微生物引发的复合感染均对本品敏感,不需要再另用其它的抗生素。因为阿莫西林在体外对肺炎链球菌比氨苄青霉素和青霉素更有效,因此对氨苄青霉素或青霉素中性敏感的绝大多数的肺炎链球菌对阿莫西林和本品是完全敏感的。

为检测致病菌及其对本品的敏感性,应进行细菌学试验。当感染可能涉及上述的产生β-内酰胺酶的微生物,在细菌学和敏感试验得到结果前须开始治疗。一旦知道结果,如需要,应及时调整治疗方案。

【规格】0.2285g(C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.2g与C₈H₉NO₂ 0.0285g)。

【用法用量】温水冲服,成人及体重大于40kg(或年龄大于12岁)的儿童,根据病情的需要,每次2袋(每袋含阿莫西林0.2g和克拉维酸0.0285g),每8小时一次。或遵医嘱。

体重小于40kg(或年龄小于12岁)的儿童,建议的剂量如下:

- 1、对于7-12岁的儿童,每次1袋半(每袋含阿莫西林0.2g和克拉维酸0.0285g),每12小时一次。或遵医嘱。
- 2、对于2-7岁的儿童,每次1袋(每袋含阿莫西林0.2g和克拉维酸0.0285g),每12小时一次。或遵医嘱。
- 3、对于9个月-2岁的儿童,每次1/2袋(每袋含阿莫西林0.2g和克拉维酸0.0285g),每12小时一次。或遵医嘱。

对于肾功能受损患者:肾功能受损的病人一般不要求减少剂量;严重肾功能受损的病人,肌酐清除率<30ml/min者,不应服用本品。

【不良反应】

- 1、皮肤及其附件损害:皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红、多形性红斑、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎(红皮病)和急性泛发性发疹性脓疱病。
- 2、肠胃损害:恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹泻、胃炎、口腔炎、舌炎、黑毛状舌、伪膜性肠炎、出血性结肠炎。
- 3、免疫功能紊乱和感染:血管性水肿、皮肤与黏膜的念珠菌病、二重感染、血清病样综合征(荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热)、哮喘、严重过敏样反应、过敏性休克。
- 4、神经系统损害:头晕、头痛、眩晕、失眠、激动、焦虑、烦躁、行为改变、意识混乱、惊厥。
- 5、血液系统损害:白细胞减少症(包括中性粒细胞减少症)和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多症、凝血酶原时间延长、粒细胞缺乏症和溶血性贫血。
- 6、泌尿系统损害:血尿、结晶尿、间质性肾炎、急性肾损伤(包括急性肾功能衰竭、肌酐升高)。
- 7、肝胆损害:转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。
- 8、其他损害:心悸、紫绀、呼吸困难、胸闷、寒战。

【禁忌】

- 1、青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。
- 2、曾出现过阿莫西林克拉维酸钾相关胆汁淤积或肝功能损伤的患者禁用。
- 3、既往曾出现对β-内酰胺类抗生素如青霉素或头孢菌素过敏的患者禁用。

【注意事项】

- 1、对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。
- 2、本品对其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生,则应立即停用本品,并采取相应措施。
- 3、本品和氨苄西林等其他青霉素类、头孢菌素类有交叉耐药性。
- 4、估算肾小球滤过率小于30ml/min时慎用,肾功能减退者应根据肾小球滤过率调整剂量或给药间期;血液透析可影响本品中阿莫西林的药浓度,因此在血液透析后应加服本品1次。
- 5、使用高剂量的阿莫西林时,建议患者足量摄入液体并保证足够的尿量排出,以降低发生阿莫西林结晶尿的可能性。
- 6、肝功能不全者慎用。
- 7、长期或大剂量使用本品者,应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。
- 8、合并使用华法林时,为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。
- 9、该药为时间依赖性抗生素,应严格按照说明书使用,多次用药间隔时间不应少于6小时。
- 10、为了减少胃肠道反应,口服制剂应与餐同服。
- 11、长期使用本品偶尔会引起非敏感性细菌的过度生长。已有使用抗生素发生伪膜性结肠炎的报告。如果患者出现持续性或严重腹泻,或者出现腹部绞痛,应立即中止治疗并对患者进行进一步检查。
- 12、为保证治疗的有效性以及避免使细菌产生耐药性,应按医嘱规律用药,避免遗漏或提前停药。

13、对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在4个月内，每月接受血清试验一次。

14、对实验室检查指标的干扰：

(1) 硫酸铜法尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响；服用本品时，推荐应用基于葡萄糖氧化酶反应的尿糖检测；

(2) 可影响血清丙氨酸氨基转移酶或天门冬氨酸氨基转移酶测定值。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、本品可通过胎盘，脐带血中浓度为母体的1/4-1/3，故孕妇禁用。

2、本品可分泌入母乳中，可使婴儿致敏并引起皮疹、念珠菌属感染等，故哺乳期妇女慎用或用药期间暂停哺乳。

【儿童用药】见【用法用量】

【老年用药】老年患者应根据肾功能情况调整用药剂量或给药间隔。

【药物相互作用】

1、阿司匹林、咪唑美辛、保泰松、磺胺药可减少本品在肾小管的排泄，因而可使本品的血药浓度升高，而且维持较久，血清半衰期延长，毒性也可能增加。

2、本品与别嘌醇合用时，皮疹发生率显著增高，故应避免合用。

3、本品不宜与双硫仑等乙醛脱氢酶抑制药合用。

4、本品与氯霉素合用于细菌性脑膜炎时，远期后遗症的发生率较两者单用时高。

5、本品可刺激雌激素代谢或减少其肠肝循环，因此，可降低口服避孕药的效果。

6、氯霉素、红霉素、四环素类等抗生素和磺胺类药物等抑菌药可干扰本品的杀菌活性，因此不宜与本品合用，尤其在治疗脑膜炎或急需杀菌药的严重感染时。

7、本品可加强华法令的作用。

8、氨基糖甙类抗生素在亚抑菌浓度时一般可增强本品对粪肠球菌的体外杀菌作用。

9、由于本品在胃肠道的吸收不受食物影响，故可在空腹或餐后服用，并可与牛奶等食物同服；与食物同服可减少胃肠道反应。

【药物过量】用药过量后对多数病人不会引起不良症状或主要引发胃肠道不适如胃痛、腹痛、呕吐、腹泻。

对少数病人会引发皮疹、亢奋或嗜睡症状。若服药过量应立即停药本品，并根据症状需要采取支持或对症治疗。如果是短时间内服药过量且病人无禁忌，应采取催吐或洗胃的方法。

【药理毒理】药理作用：本品由阿莫西林与克拉维酸钾以7:1配比组成的复方制剂，其中阿莫西林与氨苄西林的抗敏感微生物作用类似，主要作用在微生物的繁殖阶段，通过抑制细胞壁粘多肽的生物合成而起作用。克拉维酸钾具有与青霉素类似的 β -内酰胺结构，能通过阻断 β -内酰胺酶的活性部位，使大部分细菌所产生的这些酶失活，尤其对临床重要的、通过质粒介导的 β -内酰胺酶（这些酶通常与青霉素和头孢菌素的抗药性改变有关）作用更好。体外试验和临床使用结果均表明，本复方对以下多数微生物有效：

革兰氏阳性需氧微生物：

金黄色葡萄球菌（产 β -内酰胺酶和不产 β -内酰胺酶的菌株）

对甲氧西林/苯唑西林有抗药性的葡萄球菌对本品同样具有抗药性。

革兰氏阴性需氧微生物：

大肠杆菌（产 β -内酰胺酶和不产 β -内酰胺酶的菌株）

流感嗜血杆菌（产 β -内酰胺酶和不产 β -内酰胺酶的菌株）

克雷伯菌属（所有已知的菌株均为产 β -内酰胺酶的菌株）

卡他莫拉克氏菌（产 β -内酰胺酶和不产 β -内酰胺酶的菌株）

以下多数微生物已有体外研究结果，但是其临床意义尚不清楚：

大部分肺炎链球菌、奈瑟氏淋球菌、大多数葡萄球菌和厌氧菌等。这些菌对阿莫西林敏感，但是本复方对这些菌的临床疗效尚不充分和严格对照的研究结果。

毒理研究：

遗传毒性：用本复方进行的Ames试验、酵母菌基因回复突变试验和人淋巴细胞的遗传试验结果均未发生致突变作用；小鼠微核试验和小鼠显性致死试验结果均为阴性；小鼠体外淋巴瘤细胞的试验结果为弱阳性，但该结果发生在药物浓度很高并产生细胞毒性的情况下。

生殖毒性：大鼠经口给予复方（阿莫西林：克拉维酸钾为2:1）剂量达1200mg/kg/日（按体表面积计算，约为最大用药剂量1480mg/kg/日的5.7倍）时，未见对生育力和生殖功能有影响。

妊娠小鼠和大鼠经口分别给予复方剂量均达1200mg/kg/日，分别相当7200mg/m²/日和4080mg/m²/日（按体表面积计算，约为最大用药剂量的4.9和2.8倍）时，未见对胎儿的损害。但尚未在妊娠妇女中进行充分和严格对照的临床试验。由于动物生殖研究的结果并不总是能预测人的情况，因此，只有在确实必要时，孕妇才能使用本品。在分娩过程中口服氨苄西林类抗生素，其吸收量很少。豚鼠的研究表明，静脉注射氨苄西林，可轻度降低子宫的紧张度和收缩的频率、以及收缩的幅度和持续时间，但是，尚不知本品在分娩过程中使用是否对分娩和胎儿有影响。氨苄西林类抗生素可在乳汁中分泌，因此哺乳期的妇女在使用本品时应注意。

致癌性：尚无有关本品动物长期使用的致癌性研究资料。

【药代动力学】本品对胃酸稳定，口服吸收良好，食物对本品的吸收无明显影响。国内研究表明，空腹单次口服本品914mg（其中含克拉维酸114mg，阿莫西林800mg），克拉维酸钾的AUC₀₋₆为7.03±1.72mg/L·h，C_{max}为3.31±0.85mg/L，T_{max}为1.07±0.12h，T_{1/2ke}为1.31±0.24h。阿莫西林的AUC₀₋₈为45.44±5.67mg/L·h，C_{max}为17.37±2.32mg/L，T_{max}为1.08±0.15h，T_{1/2ke}为1.34±0.19h。文献报道8小时经尿排除阿莫西林为50%-78%、克拉维酸约为46%。

【贮藏】密封，在凉暗（避光并不超过20℃）干燥处保存。

【包装】铝塑复合袋包装，6袋/盒、8袋/盒、9袋/盒、10袋/盒、12袋/盒、9小袋/袋。

【有效期】24个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】国药准字H20030100

【上市许可持有人】

名称：黑龙江全乐制药有限公司

注册地址：黑龙江省鸡西市虎林市八五四农场工业区

【生产企业】

企业名称：黑龙江全乐制药有限公司

生产地址：黑龙江省虎林市迎春镇

电话号码：(0467) 5968676

传真号码：(0467) 5968677

邮政编码：158403