

核准日期: 2007年03月02日
修改日期: 2010年10月01日
2012年10月01日
2015年12月01日



盐酸克林霉素胶囊说明书

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: 盐酸克林霉素胶囊

英文名称: Clindamycin Hydrochloride Capsules

汉语拼音: Yansuan Kelinmeisu Jiaonang

【成份】

活性成份: 盐酸克林霉素

化学名称: 6-(1-甲基-反-4-丙基-L-2-吡咯烷甲酰氨基)-1-硫代-7(S)-氯-6,7,8-三脱氧-L-苏式- α -D-半乳糖吡喃糖苷盐酸盐。

化学结构式:



分子式: $C_{18}H_{33}ClN_2O_5 \cdot HCl$
分子量: 461.44

【性状】本品内容为白色粉末或结晶性粉末或颗粒。

【适应症】用于治疗由葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌及厌氧菌等引起的感染,如呼吸道感染、泌尿系统感染、五官感染及软组织感染等。本品不能通过血脑屏障,对脑膜炎无效。对于厌氧菌感染,本品与甲硝唑有相同的疗效。

【规格】以 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5$ 计 0.15g

【用法用量】口服一次0.15-0.3g,一日3-4次;小儿每日每公斤体重10-20mg,分3-4次服用。为防止急性风湿热的发生,用本类药物治疗溶血性链球菌感染时的疗程,至少为10日。

【不良反应】偶有个别病例出现胃肠道反应,如便秘、腹泻、恶心、呕吐、痛性痉挛;通常不影响治疗。偶有出现可逆性白细胞减少症及中性粒细胞减少症,长期使用,可引起异常口渴,极度乏力,显著体重减轻,甚至伪膜性肠炎。应进行肝功能试验及血象检查,深部真菌感染患者忌用。

处理林可霉素或克林霉素所致的伪膜性肠炎,轻症单独停药可望有效,中等至重症患者需补充水、电解质和蛋白质。如经上述处理无效,则应给予万古霉素口服,每6小时125-500毫克,疗程5-10日。复发时可给第二疗程万古霉素。甲硝唑口服或杆菌肽口服也有效;甲硝唑250-500毫克,一日3次,杆菌肽2.5万单位,一日4次。

【禁忌】深部霉菌感染时禁用。

【注意事项】

1.患者对一种林可霉素过敏时可以对克林霉素亦产生过敏反应。

2.不同菌株对林可霉素的敏感性可有相当差异,故药敏试验有重要意义。

3.肝、肾功能减退时应慎重。除重度减退外,肾功能减退患者的克林霉素用量一般无需减少。患者有严重肾功能减退和(或)严重肝功能减退,伴严重代谢异常,采用高剂量时需作血清药物浓度监测。

4.在肠胃疾病或有既往史者,特别是溃疡性结肠炎、局限性结肠炎、抗生素伴肠炎时应慎用,以免发生伪膜性肠炎。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可经胎盘进入胎儿肝中并浓缩,亦可排入乳汁中,故妇女在妊娠和哺乳期应慎用。

【儿童用药】四周以内的新生儿应慎用。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

1.本品与吸入性麻醉药同用,神经肌肉阻断现象可有加强,导致骨骼肌软弱和呼吸抑制,在手术中或术后同用也应注意。以抗胆碱酯酶药物或钙盐治疗可望有效。

2.本品与抗蠕虫止泻药、含白陶土止泻药同用,在疗程中,甚至在疗程后数周有引起严重水样腹泻的伪膜性肠炎可能。因可使结肠内毒素延迟排出,从而导致腹泻延长和加剧,故抗蠕虫止泻药不宜同用。含白陶土止泻药与本品同时口服,后者的吸收将显著减少,故两者不宜同时服用,须间隔一定时间(至少2小时)。

3.本品具神经肌肉阻断作用,与抗肌无力药合用时将导致后者对骨骼肌的效果减弱。为控制重症肌无力的症状,在合用的疗程中抗肌无力药的剂量应予调整。

4.氯霉素或红霉素在靶位上均可置换本品,或阻抑本品与细菌核糖体50S亚基的结合,故不宜与氯霉素或红霉素合用。

5.阿片类镇痛药,林可霉素类的呼吸抑制作用与阿片类的中枢呼吸抑制作用可叠加现象而有导致呼吸抑制延长或引起呼吸麻痹(呼吸暂停)的可能,故必须对病人进行密切观察或监护。

【药物过量】

尚不明确,故使用时应按正常剂量不得超量。

【药物毒理】

本品为广谱抗生素,国家基本药物。它较林可霉素有更好的吸收、更强的抗菌能力和更低的毒性。

本品抗菌谱与林可霉素相同。抗菌活性一般比林可霉素强4倍以上,它对大多数革兰氏阳性菌和厌氧菌呈阴性菌有效,对青霉素、红霉素和四环素的耐药菌也有效。本品主要作用是对敏感细菌核糖体的50S亚基上可阻止肽链的延长,从而抑制细菌细胞的蛋白质合成。一般属抑菌药,高浓度时亦可杀菌。

【药代动力学】

克林霉素口服吸收快而完全(90%),进食对吸收的影响不大。克林霉素在胎血中的浓度比林可霉素大,在乳汁中的浓度可达3.8微克/毫升,孕妇及乳母使用本品应注意其利弊。蛋白结合率(90%)。口服的达峰时间为0.75-1小时, $T_{1/2}$ 为2.4-3小时;小儿为2-2.5小时,肾功能减退时稍延长,为3-5小时;24小时内10%由尿排出。3.6%随粪便排出。

【贮藏】密封保存。

【有效期】24个月

【包装】铝塑包装,12粒/板×1板/盒,12粒/板×2板/盒。

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】国药准字 H20023057

【生产企业】

企业名称: 苏州东瑞制药有限公司

生产地址: 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路268号

邮政编码: 215124

电话号码: 0512-65626868

传真号码: 0512-65628688

网 址: www.dawnrays.com