

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2016.01.21
修改日期: 2020.12.01

克拉霉素胶囊说明书

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: 克拉霉素胶囊
商品名称: 百红优
英文名称: Clarithromycin Capsules
汉语拼音: Kelameisu Jiaonang

【成份】

主要成份: 克拉霉素
化学名称: 6-O-甲基红霉素。
化学结构式:
分子式: $C_{28}H_{49}NO_{13}$; 分子量: 747.96

【性状】本品内容为白色或类白色颗粒或结晶性粉末。

【适应症】适用于克拉霉素敏感菌所引起的下列感染:

1. 鼻咽感染: 扁桃体炎、咽炎、鼻窦炎。
2. 下呼吸道感染: 急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作和肺炎。
3. 皮肤软组织感染: 脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染。
4. 急性中耳炎、肺炎支原体肺炎、沙眼衣原体引起的尿道炎及宫颈炎等。
5. 也用于军团菌感染, 或与其他药物联合用于鸟分枝杆菌感染、幽门螺杆菌感染的治疗。

【规格】0.125g

【用法用量】

成人 口服, 常用量一次0.25g (2粒), 每12小时1次; 重症感染者一次0.5g (4粒), 每12小时1次。根据感染的严重程度应连续服用6~14日。

儿童 口服, 6个月以上的儿童按体重一次7.5mg/kg, 每12小时1次。或按以下方法给药:

- 体重8~11kg, 一次62.5mg (½粒), 每12小时1次;
- 体重12~19kg, 一次0.125g (1粒), 每12小时1次;
- 体重20~29kg, 一次0.1875g (1½粒), 每12小时1次;
- 体重30~40kg, 一次0.25g (2粒), 每12小时1次;

根据感染的严重程度应连续服用5~10日。

【不良反应】

1. 主要有口腔异味 (3%)、腹痛、腹泻、恶心、呕吐等胃肠道反应 (2%~3%)、头痛 (2%)、血清氨基转移酶短暂升高。

2. 可能发生过敏反应, 轻者为药疹、荨麻疹, 重者为过敏及 Stevens-Johnson 症。

3. 偶见肝毒性、艰难梭菌引起的假膜性肠炎。

4. 曾有发生短暂性中枢神经系统副作用的报告, 包括焦虑、头昏、失眠、幻觉、恶梦或意识模糊, 然而其原因和药物的关系仍不清楚。

【禁忌】

1. 对本品或大环内酯类药物过敏者禁用。
2. 孕妇、哺乳期妇女禁用。
3. 严重肝功能损害者、水电解质紊乱患者、服用特非那丁治疗者禁用。
4. 某些心脏病 (包括心律失常、心动过缓、Q-T 间期延长、缺血性心脏病、充血性心力衰竭等) 患者禁用。

【注意事项】

1. 肝功能损害、中度至严重肾功能损害者慎用。
2. 肾功能严重损害 (肌酐清除率小于30ml/分钟) 者, 须作剂量调整。常用量为一次0.25g (2粒), 一日1次; 重症感染者首剂0.5g (4粒), 以后一次0.25g (2粒), 一日2次。
3. 本品与红霉素及其他大环内酯类药物之间有交叉过敏和交叉耐药性。
4. 与别的抗生素一样, 可能会出现真菌或耐药细菌导致的严重感染, 此时需要中止使用本品, 同时采用适当的治疗。
5. 本品可空腹口服, 也可与食物或牛奶同服, 与食物同服不影响其吸收。
6. 血液或腹膜透析不能降低本品的血药浓度。

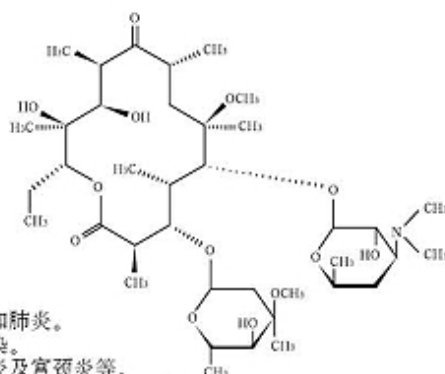
【孕妇及哺乳期妇女用药】动物实验中本品对胚胎及胎儿有毒性作用, 同时本品及其代谢产物可进入母乳中, 故孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】6个月以下儿童的疗效和安全性尚未确定。

【老年用药】老年人的耐受性与年轻人相仿。

【药物相互作用】

1. 本品可轻度升高卡马西平的血药浓度, 两者合用时需对后者作血药浓度监测。
2. 本品对氨茶碱、茶碱的体内代谢略有影响, 一般不需要调整后者的剂量, 但氨茶碱、茶碱应用剂量偏大时需监测血浓度。



3. 与其他大环内酯类抗生素相似,本品会升高需要经过细胞色素 P450 系统代谢的药物的血清浓度(如阿司咪唑、华法林、麦角生物碱、三唑仑、咪达唑仑、环孢素、奥美拉唑、雷尼替丁、萘妥因、溴隐亭、阿芬他尼、海索比妥、丙吡胺、洛伐他丁、他克莫司等)。

4. 本品与 HMG-CoA 还原酶抑制剂(如洛伐他丁和辛伐他丁)合用,极少有横纹肌溶解的报道。

5. 本品与西沙必利、匹莫齐特合用会升高后者血浓度,导致 Q-T 间期延长,心率失常如室性心动过速、室颤和充血性心力衰竭。与阿司咪唑合用会导致 Q-T 间期延长,但无任何临床症状。

6. 大环内酯类抗生素能改变特非那定的代谢而升高其血浓度,导致心律失常如室性心动过速、室颤和充血性心力衰竭。

7. 本品与地高辛合用会引起地高辛血浓度升高,应进行血药浓度监测。

8. HIV 感染的成年人同时口服本品和齐多夫定,本品会干扰后者的吸收使其稳态血浓度下降,应错开服用时间。

9. 与利托那韦合用本品代谢会明显被抑制,故本品每天剂量大于 1g 时,不应与利托那韦合用。

10. 与氟康唑合用会增加本品血浓度。

【药物过量】当服用大剂量的克拉霉素时,可能有胃肠不适。因过量引起症状时应迅速洗胃并适当给予支持疗法。

【药理毒理】

1. 药理:

本品为大环内酯类抗生素,对革兰阳性菌如金黄色葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌等有抑制作用,对部分革兰阴性菌如流感嗜血杆菌、百日咳杆菌、淋病奈瑟菌、嗜肺军团菌和部分厌氧菌如脆弱拟杆菌、消化链球菌、痤疮丙酸杆菌等也有抑制作用,此外对支原体也有抑制作用。

本品特点为在体外的抗菌活性与红霉素相似,但在体内对部分细菌如金黄色葡萄球菌、链球菌、流感嗜血杆菌等的抗菌活性比红霉素强。本品与红霉素之间有交叉耐药性。

本品的作用机制是通过阻碍细胞核蛋白 50S 亚基的联结,抑制蛋白质合成而产生抑菌作用。

2. 毒理:

本品除体外染色体畸变试验一次是弱阳性另一次为阴性结果外,其他体外致突变试验如沙门菌/哺乳动物细胞微粒体试验、细菌致突变频率试验、大鼠肝细胞 DNA 合成测定、小鼠淋巴瘤测定、小鼠显性致死试验和小鼠微核试验均为阴性。

生育、生殖研究表明,雌性、雄性大鼠服用克拉霉素 160mg/kg/日(以体表面积计,是人用最大推荐剂量的 1.3 倍),对大鼠动情期、生育能力、分娩及子代的数量和存活率均无影响。给予猴子口服克拉霉素 150mg/kg/日(以体表面积计,是人用最大推荐剂量的 2.4 倍),出现胚胎丧失。

动物长期毒性研究未证实克拉霉素有致癌性。

【药代动力学】

口服后经胃肠道迅速吸收,生物利用度(F)为 55%。食物可稍延缓吸收之起始,但不影响生物利用度。单剂口服 400mg 后 2.7 小时达血药峰浓度(C_{max})2.2mg/L;每 12 小时口服 250mg,在 2~3 天内达到稳态血浓度约为 1mg/L,其代谢物(14-羟基克拉霉素)为 0.6mg/L,每 12 小时口服 500mg,药物在稳定峰值状态的血浆浓度平均为 2.7~2.9mg/L,其代谢物为 0.83~0.88mg/L。体内分布广泛,鼻粘膜、扁桃体及肺组织中的药物浓度比血浓度高。在血浆中,蛋白结合率为 65%~75%。其主要代谢产物是具有大环内酯类活性作用的 14-羟基克拉霉素。单剂给药后血消除半衰期($t_{1/2}$)为 4.4 小时;每 12 小时口服 250mg 后的原形药物血消除半衰期($t_{1/2}$)为 3~4 小时,其代谢物为 5~6 小时;每 12 小时口服 500mg 后的原形药物的血消除半衰期($t_{1/2}$)为 4.5~4.8 小时,其代谢物为 6.9~8.7 小时。经口服或静脉注入 ^{14}C 标记的克拉霉素,5 日内自尿排出占剂量的 36%,自大便排出占 52%。低剂量给药经粪、尿两个途径排出的药量相仿,但剂量增大时尿中排出量较多。

【贮藏】遮光,密封,在阴凉处(不超过 20℃)干燥处保存。

【包装】双铝复合膜包装或铝塑泡罩包装,2×4 粒/板/盒;2×6 粒/板/盒;1×12 粒/板/盒;2×10 粒/板/盒;2×12 粒/板/盒。

【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 H20000046

【生产企业】



企业名称:山东新华制药股份有限公司
生产地址:山东省淄博市张店区东一路 14 号
邮政编码:255005
电话号码:0533-2196361
传真号码:0533-2196365
网 址:www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称:山东新华制药股份有限公司
注册地址:淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码:255000
电话号码:0533-2166666
传真号码:0533-2184991
网 址:www.xhzy.com