

核准日期：2009年09月21日  
修改日期：2010年09月21日  
修改日期：2012年09月20日  
修改日期：2015年12月01日



# 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

- 1.本品用0.9%氯化钠注射液配制溶解后，应立即将本品注射液稀释到50~100ml的点滴液中。
- 2.配制好的注射液应在3小时以内，用30分钟左右完成滴注。
- 3.本品不可与含有葡萄糖、葡聚糖、酸性碳酸盐、血制品、含蛋白质的液体以及氨基糖苷类抗生素等混合使用。

## 【药品名称】

通用名称：注射用阿莫西林钠克拉维酸钾

英文名称：Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Amoxilina Kelaweisuanjia

【成份】本品为复方制剂，其组份为阿莫西林钠和克拉维酸钾，两者之比为5:1。

【性状】本品为白色或类白色粉末。

【适应症】适用于产β-内酰胺酶的敏感菌所致的下列感染：

- 1.上呼吸道感染：鼻窦炎、扁桃腺炎、咽炎。
- 2.下呼吸道感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、肺脓肿和支气管扩张合并感染。
- 3.泌尿系统感染：膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎、前列腺炎、盆腔炎、淋病奈瑟菌尿路感染。
- 4.皮肤和软组织感染：疖、脓肿、蜂窝组织炎、伤口感染、腹内脓毒症等。
- 5.其他感染：中耳炎、骨髓炎、败血症、腹膜炎和术后感染。

## 【规格】

(1)0.6g (C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 0.5g与C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>5</sub> 0.1g)

(2)1.2g (C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 1.0g与C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>5</sub> 0.2g)

## 【用法用量】

取本品一次用量溶于50~100ml 0.9%氯化钠注射液中，静脉滴注30分钟。

成人和12岁以上儿童：常用剂量一次1.2g，每8小时一次。严重感染可增加至每6小时一次。

3个月至12岁儿童：常用剂量每公斤体重30mg（相当于阿莫西林25mg，克拉维酸5mg），每8小时一次。严重感染可增加至每6小时一次。

0~3个月婴幼儿：早产儿及足月新生儿每12小时给药一次，每次每公斤体重30mg（相当于阿莫西林25mg，克拉维酸5mg），以后可加至每8小时一次。

疗程10~14日

## 【不良反应】

- 1.少数患者可见恶心、呕吐、腹泻、软便、食欲不振、胃肠胀气等胃肠道反应，对症治疗后可继续给药。
- 2.偶见荨麻疹和皮疹（尤易发生于传染性单核细胞增多症者），若发生，应停止使用本品，并对症治疗。
- 3.可见过敏性休克、血管神经性水肿、药物热和哮喘等。
- 4.偶见血清氨基转移酶升高、尿素氮升高、一过性阻塞性黄疸、低凝血酶原血症、嗜酸性粒细胞增多、白细胞减少及念珠菌或耐药菌引起的二重感染。
- 5.少数患者可见暂时性肝功能异常。
- 6.文献报道个别患者注射部位出现静脉炎。

## 【禁忌】

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。

## 【注意事项】

- 1.使用本品前必须先进行青霉素皮试。
- 2.对头孢菌素类药物过敏者、严重肾功能障碍者、中度和严重肾功能障碍者及有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。
- 3.本品与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。
- 4.本品和氨苄西林有完全交叉耐药性，与其他青霉素类和头孢菌素类有交叉耐药性。
- 5.肾功能减退者应根据血浆肌酐清除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，因此在血液透析过程中及结束时应加用本品1次。
- 6.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。
- 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.长期使用本品可能导致梭状芽孢杆菌过度生长，引发“抗生素相关性肠炎”，应明确诊断并采取适当措施。

9.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；

(2)可使血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶测定值升高。

10.本品溶解后应立即给药(25℃以下最长可在3小时以内给药)，剩余药液应废弃，不可再用。制备好的本品溶液不能冷冻保存。

11.本品不宜肌内注射。

12.本品在含有葡萄糖、葡聚糖或酸性碳酸盐的溶液中会降低稳定性，故本品不能与含有上述物质的溶液混合。

13.本品溶液在体外不可与血制品、含蛋白质的液体(如水解蛋白等)混合，也不可静脉脂质乳剂混合。

14.本品不能与氨基糖苷类抗生素在体外混合，因为本品可使后者丧失活性。

【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血药浓度的1/4~1/3，故孕妇禁用。

2.本品可分泌入母乳中，可能使婴儿致敏并引起腹泻、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】

参见【用法用量】项下

【老年用药】

老年患者应根据肾功能情况调整用药剂量或用药间期。

【药物相互作用】

1.阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品在肾小管的排泄，因而使本品的血药浓度升高，血消除半衰期( $t_{1/2\beta}$ )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药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.本品可加强华法林的作用。

8.氨基糖苷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。

【药物过量】尚不明确。

【药物毒理】

本品为阿莫西林钠和克拉维酸钾的复方制剂。阿莫西林为广谱青霉素类抗生素，克拉维酸钾本身只有微弱的抗菌活性，但具有较强大广谱 $\beta$ -内酰胺酶抑制作用，两者合用，可保护阿莫西林免遭 $\beta$ -内酰胺酶水解。

本品的抗菌谱与阿莫西林相同，且有所扩大。对产酶金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌及肠球菌均具良好作用，对某些产 $\beta$ -内酰胺酶的肠杆菌科细菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、脆弱拟杆菌等也有较好抗菌活性。本品对耐甲氧西林葡萄球菌及肠杆菌属等产染色体介导I型酶的肠杆菌科细菌和假单胞菌属无作用。

【药代动力学】

静脉给予本品1.2g(含阿莫西林1g与克拉维酸0.2g)，药代动力学均符合二室开放模型，阿莫西林的血消除半衰期( $t_{1/2\beta}$ )为 $1.03\pm 0.11$ 小时，克拉维酸的血消除半衰期( $t_{1/2\beta}$ )为 $0.838\pm 0.04$ 小时。二药均有较低的血清蛋白结合率，约70%游离状态的本品存在于血清中，阿莫西林和克拉维酸均以较高的浓度从尿中排出，8小时尿中排泄率阿莫西林约为60%，克拉维酸约为50%。

【贮藏】密闭，在凉暗(避光并不超过20℃)干燥处保存。

【包装】钠钙玻璃模制注射剂瓶、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞包装。

包装规格：(1)每盒1瓶；(2)每盒10瓶；(3)每盒12瓶，配预灌封注射器组合件(带注射针)。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】(1)0.6g 国药准字H20063977

(2)1.2g 国药准字H20063978

【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路18号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550