

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：C₃₈H₆₉NO₁₃；分子量：747.96

【性状】本品内容物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. 鼻咽喉感染：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（ $\frac{1}{2}$ 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（1 $\frac{1}{2}$ 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。

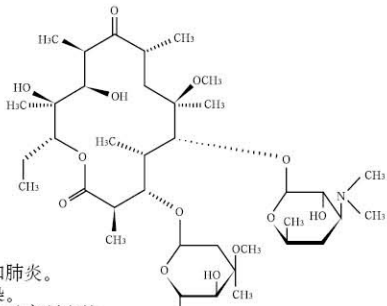
【孕妇及哺乳期妇女用药】动物实验中本品对胚胎及胎儿有毒性作用，同时本品及其代谢产物可进入母乳中，故孕妇及哺乳期妇女禁用。

【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、苯妥因、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丁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时，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，抑制蛋白合成而产生抑菌作用。

2. 毒理：

本品除体外染色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、雄性大鼠给用克拉霉素 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_{1/2β})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_{1/2β})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_{1/2β})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 14C 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（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

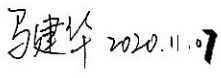
【批准文号】国药准字 H20000046

【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

品名规格	克拉霉素胶囊	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号	F		
成品尺寸	130mm×180mm	印刷颜色			
修订日期		字体	7 号，宋体		