

核准日期：2007.03.27  
修改日期：2010.10.01  
修改日期：2011.05.31  
修改日期：2015.12.01  
修改日期：2020.10.15  
修改日期：2020.12.01  
修改日期：2024.03.12

## 氯霉素片说明书

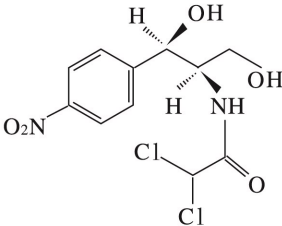
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用  
严禁用于食品和饲料加工

### 【药品名称】

通用名称：氯霉素片  
英文名称：Chloramphenicol Tablets  
汉语拼音：Limeisu Pian

### 【成份】

主要成份：氯霉素  
化学名称：D- 苏式 -(-)-N-[ α -( 羟基甲基 )-β - 羟基 - 对硝基苯乙基 ]-2,2- 二乙酰胺。  
化学结构式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>；分子量：323.13

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显白色至微带黄绿色。

### 【适应症】

- 伤寒和其他沙门菌属感染：为敏感菌株所致伤寒、副伤寒的选用药物，由沙门菌属感染的胃肠炎一般不宜应用本品，如病情严重，有合并败血症可能时仍可选用；在成人伤寒、副伤寒沙门菌感染中，以氟喹诺酮类药物为首选（孕妇及小儿不宜用该类药）。
- 耐氨苄西林的 B 型流感嗜血杆菌脑膜炎或对青霉素过敏患者的肺炎链球菌、脑膜炎奈瑟菌性脑膜炎、敏感的革兰阴性杆菌脑膜炎，本品可作为选用药物之一。
- 脑脓肿，尤其耳源性，常为需氧菌和厌氧菌混合感染。
- 严重厌氧菌感染，如脆弱拟杆菌所致感染，尤其适用于病变累及中枢神经系统者，可与氨基糖苷类抗生素联合应用治疗腹腔感染和盆腔感染，以控制同时存在的需氧和厌氧菌感染。
- 无其他低毒性抗菌药可替代时治疗敏感细菌所致的各种严重感染，如由流感嗜血杆菌、沙门菌属及其他革兰阴性杆菌所致败血症及肺部感染等，常与氨基糖苷类合用。
- 立克次体感染，可用于 Q 热、落矶山斑点热、地方性斑疹伤寒等的治疗。

【规格】0.25g。

### 【用法用量】

口服。成人一日 1.5～3g（6～12 片），分 3～4 次服用；小儿按体重一日 25～50mg/kg，分 3～4 次服用；新生儿一日不超过 25mg/kg，分 4 次服用。

### 【不良反应】

- 对造血系统的毒性反应是氯霉素最严重的不良反应。有两种不同表现形式：  
(1) 与剂量有关的可逆性骨髓抑制，常见于血药浓度超过 25mg/L 的患者，临床表现为贫血，并可伴白细胞和血小板减少。  
(2) 与剂量无关的骨髓毒性反应，常表现为严重的、不可逆性再生障碍性贫血，发生再生障碍性贫血者可有数周至数月的潜伏期，不易早期发现，其临床表现有血小板减少引起的出血倾向，如瘀点、瘀斑和鼻衄等，以及由粒细胞减少所致感染征象，如高热、咽痛、黄疸等。绝大多数再生障碍性贫血于口服氯霉素后发生。
- 溶血性贫血，可发生在某些先天性葡萄糖-6-磷酸脱氢酶不足的患者。
- 灰婴综合征，典型的病例发生在出生后 48 小时内即授予高剂量的氯霉素，治疗持续 3～4 日后可发生灰婴综合征，血药浓度可高达 40～200mg/L。临床表现为腹胀、呕吐、进行性苍白、紫绀、微循环障碍，体温不升、呼吸不规则。常发生在早产儿或新生儿应用大剂量氯霉素（按体重一日超过 25mg/kg）时，类似表现亦可发生在成人或较大儿童应用更大剂量（按体重一日约 100mg/kg）时。及早停药，尚可完全恢复。
- 用本品长程治疗可诱发出血倾向，可能与骨髓抑制、肠道菌群减少致维生素 K 合成受阻、凝血酶原时间延长等均有关。
- 周围神经炎和视神经炎，常在长程治疗时发生，及早停药，常属可逆，也有发生视神经萎缩而致盲者。
- 消化道反应，可有腹泻、恶心、呕吐等。
- 过敏反应较少见。可致各种皮疹、日光性皮炎、血管神经性水肿。一般较轻，停药后可迅速好转。
- 二重感染，可致变形杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、真菌等的肺、胃肠道及尿路感染。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

### 【注意事项】

- 由于可能发生不可逆性骨髓抑制，本品应避免重复疗程使用。
- 肝、肾功能损害患者宜避免使用本品，如必须使用时须减量应用并进行血药浓度监测，使其峰浓度（C<sub>max</sub>）在 25mg/L 以下，谷浓度在 5mg/L 以下。如血药浓度超过此范围，可增加引起骨髓抑制的危险。
- 口服本品时应饮用足量水分，空腹服用，即于餐前 1 小时或餐后 2 小时服用，以期达到有效血药浓度。
- 在治疗过程中应定期检查周围血象，长程治疗者尚须查网织细胞计数，必要时作骨髓检查，以便及时发现与剂量有关的可逆性骨髓抑制，但全血象检查不能预测通常在治疗完成后发生的再生障碍性贫血。
- 对诊断的干扰：采用硫酸铜法测定血糖时，应用氯霉素患者可产生假阳性反应。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

由于氯霉素可透过胎盘屏障，对早产儿和足月产新生儿均可能引起毒性反应，发生“灰婴综合征”，因此在妊娠期，尤其是妊娠末期或分娩期不宜应用本品。本品自乳汁分泌，有引致哺乳婴儿发生不良反应的可能，包括严重的骨髓抑制反应，因此本品不宜用于哺乳期妇女，必须应用时应暂停哺乳。

【儿童用药】新生儿由于肝脏酶系统未发育成熟，肾脏排泄功能又差，药物自肾排泄较成人缓慢，故氯霉素应用于新生儿易导致血药浓度过高而发生毒性反应（灰婴综合征），故新生儿不宜应用本品，有指征必须应用本品时应在监测血药浓度条件下使用。

【老年用药】老年患者组织器官大多退化，功能减退，自身免疫功能亦降低，氯霉素可致严重不良反应，故老年患者应慎用。

### 【药物相互作用】

- 抗癫痫药（乙内酰脲类）由于氯霉素可抑制肝细胞微粒体酶的活性，导致此类药物的代谢降低，或氯霉素替代该类药物的血清蛋白结合部位，均可使药物的作用增强或毒性增加，故当与氯霉素同用时或在其后应用须调整此类药物的剂量。
- 与降血糖药（如甲苯磺丁脲）同用时，由于蛋白结合部位被替代，可增强其降糖作用，因此需调整该类药物剂量。格列吡嗪和格列本脲的非离子结合特点，使其所受影响较其他口服降糖药为小，但同用时仍须谨慎。
- 长期口服含雌激素的避孕药，如同时服用氯霉素，可使避孕的可靠性降低，以及经期外出血增加。
- 由于氯霉素可具有维生素 B<sub>6</sub> 拮抗剂的作用或使后者经肾排泄量增加，可导致贫血或周围神经炎的发生，因此维生素 B<sub>6</sub> 与本品同用时机体对前者的需要量增加。
- 氯霉素可拮抗维生素 B<sub>12</sub> 的造血作用，因此两者不宜同用。
- 与某些骨髓抑制药同用时，可增强骨髓抑制作用，如抗肿瘤药物、秋水仙碱、羟基保泰松、保泰松和青霉胺等，同时进行治疗时，亦可增强骨髓抑制作用，须调整骨髓抑制剂或放射治疗的剂量。
- 如在术前或术中应用，由于本品对肝酶的抑制作用，可降低诱导麻醉药阿芬他尼的清除，延长其作用时间。
- 苯巴比妥、利福平等肝药酶诱导剂与本品同用时，可增强其代谢，致使血药浓度降低。
- 与林可霉素类或红霉素类等大环内酯类抗生素合用可发生拮抗作用，因此不宜联合应用。

【药物过量】本品无特异性拮抗药，药物过量时应给予对症和支持治疗，如洗胃、催吐、补液及大量饮水等。

### 【药理毒理】

本品在体外具广谱抗微生物作用，包括需氧革兰阴性菌及革兰阳性菌、厌氧菌、立克次体属、螺旋体和衣原体属。对下列细菌具杀菌作用：流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和脑膜炎奈瑟菌。对以下细菌仅具抑菌作用：金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、草绿色链球菌、B 组溶血性链球菌、大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌、志贺菌属、脆弱拟杆菌等厌氧菌。下列细菌通常对氯霉素耐药：铜绿假单胞菌、不动杆菌属、肠杆菌属、粘质沙雷菌、阴沟阳性变形杆菌属、甲氧西林耐药葡萄球菌和肠球菌属。

本品属抑菌剂。氯霉素为脂溶性，作用机制为通过弥散进入细菌细胞内，并可逆性地结合在细菌核糖体的 50S 亚基上，使肽链增长受阻（可能由于抑制了转肽酶的作用），因此抑制肽链的形成，从而阻止蛋白质的合成。

【药代动力学】口服后吸收迅速而完全，约可吸收给药量的 80%～90%，给药后 1～3 小时血药浓度达峰值。成人一次口服 12.5mg/kg 后，血药峰浓度（C<sub>max</sub>）为 11.2～18.4mg/L，儿童一次口服 25mg/kg 后，血药峰浓度（C<sub>max</sub>）为 19～28mg/L。应用氯霉素的常用剂量（一日 1～2g），可使血药浓度维持在 5～10mg/L。吸收后广泛分布于全身组织和体液，在肝、肾组织中浓度较高，其余依次为肺、脾、心肌、肠和脑。可透过血脑屏障进入脑脊液中，脑膜无炎症时，脑脊液药物浓度为血药浓度的 21%～50%，脑膜有炎症时，可达血药浓度的 45%～89%，新生儿及婴儿患者可达 50%～99%。也可透过胎盘屏障进入胎儿循环，胎儿血药浓度可达母体血药浓度的 30%～80%。还可透过血眼屏障进入房水、玻璃体液，并可达治疗浓度。尚可分泌至乳汁、唾液、腹水、胸水以及滑膜液中。分布容积为 0.6～1L/kg。蛋白结合率约为 50%～60%。血消除半衰期（t<sub>1/2β</sub>）成人 为 1.5～3.5 小时，肾功能损害者为 3～4 小时，严重肝功能损害者 t<sub>1/2β</sub> 延长（4.6～11.6 小时），出生 2 周内新生儿 t<sub>1/2β</sub> 为 24 小时，2～4 周者为 12 小时，大于 1 月的婴幼儿为 4 小时。在肝内游离药物的 90% 与葡萄糖醛酸结合为无活性的氯霉素单葡萄糖醛酸酯。在 24 小时内 5%～10% 以原形由肾小球滤过排泄，80% 以无活性的代谢产物由肾小管分泌排泄，口服后约有 3% 由胆汁分泌排出，1% 由粪便排出。透析对本品的清除无明显影响。

【贮藏】密封保存。

【包装】塑料瓶包装：100 片 / 瓶。

【有效期】24 个月。

【执行标准】《中国药典》2020 年版第一增补本。

【批准文号】国药准字 H37020300

【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  
邮政邮编：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 | 氯霉素片 - 东一路    | 改版项目 | 说明书                    | 签字及日期 |  |
| 包装材质 |               | 版本号  | 202191011G             |       |  |
| 成品尺寸 | 130mm × 190mm | 印刷颜色 | （印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。） |       |  |
| 修订日期 |               | 字体   |                        |       |  |

202191011G