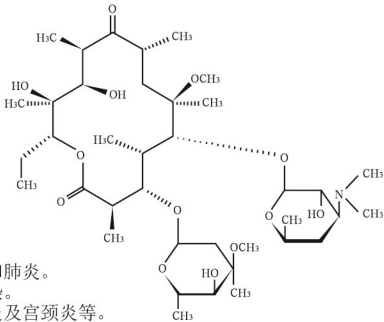


核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2016.01.21
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2025.10.01

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:

- 鼻咽感染: 扁桃体炎、咽炎、鼻窦炎。
- 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。
- 皮肤软组织感染: 脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染。
- 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。
- 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】

- 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。
- 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。
- 偶见肝毒性、艰难梭菌引起的假膜性肠炎。
- 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】

- 对本品或大环内酯类药物过敏者禁用。
- 孕妇、哺乳期妇女禁用。
- 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。
- 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】

- 肝功能损害、中度至严重肾功能损害者慎用。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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】

- 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。
- 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、环胞素、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还原酶抑制药(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_{1/2p})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_{1/2p})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》2025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

202181011G

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	202181011G	
成品尺寸	130mm×180mm	印刷颜色		
修订日期		字体	宋体	

马建华 2025.07.31