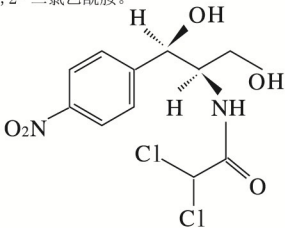


核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2011.05.31
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2020.10.15
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2021.12.31
修改日期: 2024.03.12
修改日期: 2025.10.01

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: Chloramphenicol Tablets
汉语拼音: Lǔmeisu 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- 二氯乙酰胺。
化学结构式:



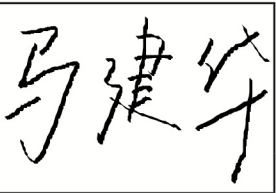
分子式: C₁₅H₁₂Cl₂N₂O₅; 分子量: 323.13
【性 状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显白色至微带黄绿色。
【适 应 症】
1. 伤寒和其他沙门菌属感染：为敏感菌株所致伤寒、副伤寒的选用药物，由沙门菌属感染的肠胃炎一般不宜应用本品，如病情严重，有合并败血症可能时仍可选用；在成人伤寒、副伤寒沙门菌感染中，以氟喹诺酮类药物为首选（孕妇及小儿不宜用该类药）。
2. 耐氨苄西林的 B 型流感嗜血杆菌脑膜炎或对青霉素过敏患者的肺炎链球菌、脑膜炎奈瑟菌性脑膜炎、敏感的革兰阴性杆菌脑膜炎，本品可作为选用药物之一。
3. 脑脓肿，尤其耳源性，常为需氧菌和厌氧菌混合感染。
4. 严重厌氧菌感染，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。
5. 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。
6. 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】
1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 用本品长期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。
5. 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。
6. 消化道反应，可有腹泻、恶心、呕吐等。
7. 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。
8. 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】
1. 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。
2. 肝、肾功能损害患者应避免使用本品，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_{max}）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。
3. 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。
4. 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。
5. 对诊断的干扰：采用硫酸铜法测定尿糖时，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“灰婴综合症”，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】
1. 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，故当与氯霉素同用或在其后应用须调整此类药物的剂量。
2. 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。
3. 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。
4. 由于氯霉素可具有维生素 B₆ 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 B₆ 与本品同用时机体对前者的需要量增加。
5. 氯霉素可拮抗维生素 B₁₂ 的造血作用，因此两者不宜同用。
6. 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、保泰松和青霉素等，同时进行放射治疗时，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。
7. 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。
8. 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。
9. 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、明奈阳性变形杆菌属、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_{max}）为 11.2 ～ 18.4mg/L，儿童一次口服 25mg/kg 后，血药峰浓度（C_{max}）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_{1/2β}）成人 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_{1/2β} 延长（4.6 ～ 11.6 小时），出生 2 周内新生儿 t_{1/2β} 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% 与葡萄糖酸结合为无活性的氯霉素单葡萄糖酸酯。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》2025 年版二版。
【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: 山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政邮编: 255086
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

202XY191011C

品名规格	氯霉素片 - 鲁泰大道	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号	202XY191011C		
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			

2025.08.03