

核准日期: 2010年05月05日
修改日期: 2015年12月01日
修改日期: 2019年04月30日
修改日期: 2020年12月01日
修改日期: 2020年12月30日

头孢克洛颗粒说明书

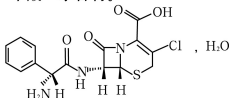
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 头孢克洛颗粒
商品名称: 新达罗
英文名称: Cefaclor Granules
汉语拼音: Toubaokuo Luo

【成份】

本品主要成份为头孢克洛。
化学名称: (6R, 7R)-7-[(R)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-3-氧-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸一水合物。
化学结构式:



分子式: $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S \cdot H_2O$
分子量: 385.82

【性状】本品为可溶颗粒, 气芳香。

【适应症】

本品主要适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。

【规格】按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4Si$ 0.25g

【用法用量】

口服: 成人一次0.25g, 一日3次, 严重感染患者剂量可加倍, 但一日总量不超过4g, 或遵医嘱; 小儿按体重一日20~40mg/kg, 分3次服用, 但一日总量不超过1g, 或遵医嘱。

【不良反应】

1. 多见胃肠道反应: 软便、腹泻、胃部不适、食欲不振、恶心、呕吐、嗝气等。
2. 血清病样反应较其他抗生素多见, 小儿尤其常见, 典型症状包括皮肤反应和关节痛。
3. 过敏反应: 皮疹、荨麻疹、嗜酸性粒细胞增多、外阴部瘙痒等。
4. 其它: 血清氨基转移酶、尿素氮及肌酐轻度升高、蛋白尿、管型尿等。

【禁忌】对本品及其他头孢菌素类过敏者禁用。

【注意事项】

1. 本品与青霉素类或头霉素(cephamycin)有交叉过敏反应, 因此对青霉素类、青霉素衍生物、青霉素及头霉素过敏者慎用。
2. 肾功能减退及肝功能损害者慎用。
3. 有胃肠道疾病史者, 特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者慎用。
4. 长期服用本品可致菌群失调, 引发继发性感染。
5. 对实验室检查指标的干扰: 抗球蛋白(Coombs)试验可出现阳性; 硫酸铜尿糖试

验可呈假阳性, 但葡萄糖酶试验法不受影响; 血清丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和血尿素氮可升高; 采用Jaffe反应进行血清和尿肌酐值测定时可有假性增高。

6. 本品宜空腹口服, 因食物可延迟其吸收。牛奶不影响本品吸收。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇慎用。
2. 本品可经乳汁排出, 故哺乳期妇女应慎用或暂停哺乳。

【儿童用药】新生儿的用药安全尚未确定。

【老年用药】老年患者应在医师指导下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. 呋塞米、依他尼酸、布美他尼等强利尿药, 卡氯芥、链佐星等抗肿瘤药及氨基糖苷类抗生素等肾毒性药物与本品合用有增加肾毒性的可能。
2. 克拉维酸可增强本品对某些因产生 β -内酰胺酶而对本品耐药的革兰阴性杆菌的抗菌活性。
3. 口服丙磺舒可延迟本品的排泄。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为广谱半合成头孢菌素类抗生素。对产青霉素酶金黄色葡萄球菌、A组溶血性链球菌、草绿色链球菌和表皮葡萄球菌的活性与头孢羟氨苄相同, 对不产酶金黄色葡萄球菌和肺炎球菌的抗菌作用较头孢羟氨苄强2~4倍。对革兰阴性杆菌包括大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌等的活性较头孢羟氨苄强, 与头孢羟氨苄相仿, 对奇异变形杆菌、沙门菌属和志贺菌属的活性较头孢羟氨苄强。2.9~8mg/L的本品可抑制所有流感嗜血杆菌, 包括对羟苄西林耐药的菌株。卡他莫拉菌和淋病奈瑟菌对本品很敏感。喹唑啉型变形杆菌、沙雷菌属、不动杆菌属和铜绿假单胞菌均对本品耐药。本品的作用机制是抑制细菌细胞壁的合成。

【药代动力学】

本品口服后迅速从肠道吸收, 分布于全身组织中。口服本品500mg的血药峰浓度(C_{max})约为13.44mg/L, 达峰时间(t_{max})约0.56小时, 血清消除半衰期($t_{1/2}$)为0.57小时。本品在中耳液液中可达到足够的浓度; 在唾液和泪液中浓度高。本品的血清蛋白结合率约为25%。给药量的约15%在体内代谢。本品主要自肾排泄, 8小时内给药量的约77%以原形自尿中排出, 尿液浓度高; 约0.05%自胆汁排泄, 胆汁中药物浓度较血药浓度低。血液透析能清除部分本品。

【贮藏】遮光, 密封, 在凉暗(避光并不超过20℃)干燥处保存。

【包装】复合膜包装, 6袋/盒、9袋/盒、12袋/盒、18袋/盒、24袋/盒。

【有效期】18个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H10960006

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东淄博新达制药有限公司
注册地址: 淄博高新区鲁泰大道1号

【生产企业】

企业名称: 山东淄博新达制药有限公司
生产地址: 淄博高新区鲁泰大道1号
邮政编码: 255087
电话号码: (0533) 3810133
传真号码: (0533) 3812600
全国免费咨询电话: 8008601660
网 址: <http://www.xincat.com.cn>