

核准日期:2006年12月28日
修改日期:2010年10月1日



阿莫西林胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

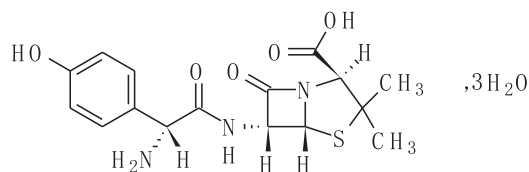
通用名称:阿莫西林胶囊

英文名称:Amoxicillin Capsules

汉语拼音:Amoxilin Jiaonang

【成份】本品主要成份为阿莫西林,其化学名称为(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[(R)-(-)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸三水合物。

化学结构式:



分子式: C₁₆H₁₉N₅O₅S • 3H₂O 分子量: 419.46

【性状】本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【适应症】阿莫西林适用于敏感菌(不产β内酰胺酶菌株)所致的下列感染:

1. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎和鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。
2. 大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染。
3. 溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。
4. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。
5. 急性单纯性淋病。
6. 本品尚可用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病;阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌,降低消化道溃疡复发率。

【规格】0.125g

【用法用量】口服。成人一次0.5g(4粒),每6~8小时1次,一日剂量不超过4g(32粒)。小儿一日剂量按体重20~40mg/kg,每8小时1次;3个月以下婴儿一日剂量按体重30mg/kg,每12小时1次。

肾功能严重损害患者需调整给药剂量,其中内生肌酐清除率为10~30ml/分钟的患者每12小时0.25~0.5g(2~4粒);内生肌酐清除率小于10ml/分钟的患者每24小时0.25~0.5g(2~4粒)。

【不良反应】1. 恶心、呕吐、腹泻及假膜性肠炎等胃肠道反应。2. 皮疹、药物热和哮喘等过敏反应。3. 贫血、血小板减少、嗜酸性粒细胞增多等。4. 血清氨基转移酶可轻度增高。5. 由念珠菌或耐药菌引起的二重感染。6. 偶见兴奋、焦虑、失眠、头晕以及行为异常等中枢神经系统症状。

【禁忌】对青霉素类过敏及青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

【注意事项】1. 用前必须做青霉素钠皮肤试验,阳性反应者禁用。2. 传染性单核细胞增多症患者应用本品易发生皮疹,应避免使用。3. 疗程较长患者应检查肝、肾功能和血常规。4. 阿莫西林可导致采用Benedict或Fehling试剂的尿糖试验出现假阳性。5. 下列情况应慎用:(1)有哮喘、枯草热等过敏性疾病史者。(2)老年人和肾功能严重损害时可能须调整剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物生殖试验显示,10倍于人类剂量的阿莫西林未损害大鼠和小鼠的生育力和胎儿。但在人类尚缺乏足够的对照研究,鉴于动物生殖试验不能完全预测人体反应,孕妇应仅在确有必要时应用本品。由于乳汁中可分泌少量阿莫西林,乳母服用后可能导致婴儿过敏。

【儿童用药】儿童使用本品,请参阅“用法用量”项。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】1. 丙磺舒竞争性减少本品的肾小管分泌,两者同时应用可引起阿莫西林血浓度升高、半衰期延长。2. 氯霉素、大环内酯类、磺胺类和四环素类药物在体外干扰阿莫西林的抗菌作用,但其临床意义不明。

【药物过量】在一项51名儿童患者参与的前瞻性研究提示,阿莫西林给药剂量不超过250mg/kg时不引起显著临床症状。有报道少数患者因阿莫西林过量引起肾功能不全、少尿,但肾功能损害在停药后可逆。

【药理毒理】阿莫西林为青霉素类抗生素,对肺炎链球菌、溶血性链球菌等链球菌属、不产青霉素酶葡萄球菌、粪肠球菌等需氧革兰阳性球菌,大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、流感嗜血杆菌、淋病奈瑟菌等需氧革兰阴性菌的不产β内酰胺酶菌株及幽门螺杆菌具有良好的抗菌活性。

阿莫西林通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用,可使细菌迅速成为球状体而溶解、破裂。

【药代动力学】口服本品后吸收迅速,约75%~90%可自胃肠道吸收,食物对药物吸收的影响不显著。口服0.25g和0.5g后血药峰浓度(C_{max})分别为3.5~5.0mg/L和5.5~7.5mg/L,达峰时间为1~2小时。本品在多数组织和体液中分布良好。肺炎或慢性支气管炎急性发作患者口服本品0.5g后2~3小时和6小时痰中的平均药物浓度分别为0.52mg/L和0.53mg/L,而同期血药浓度为11mg/L和3.5mg/L。慢性中耳炎儿童患者口服本品1g后1~2小时,中耳液中药物浓度为6.2mg/L。结核性脑膜炎患者口服本品1g后2小时脑脊液中的浓度为0.1~1.5mg/L,相当于同期血药浓度的0.9%~21.1%。本品可通过胎盘,在脐带血中浓度为母体血药浓度的1/4~1/3,在乳汁、汗液和泪液中也含微量。阿莫西林的蛋白结合率为17%~20%。本品血消除半衰期(t_{1/2β})为1~1.3小时,服药后约24%~33%的给药量在肝内代谢,6小时内45%~68%给药量以原型药自尿中排出,尚有部分药物经胆道排泄。严重肾功能不全患者血清半衰期可延长至7小时。血液透析可清除本品,腹膜透析则无清除本品的作用。

【贮藏】遮光,密封(10~30℃)保存。

【包装】铝塑泡罩包装,每板10粒,每盒50粒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2010年版二部

【批准文号】国药准字H44021203

【生产企业】

企业名称:阿特维斯(佛山)制药有限公司

生产地址:广东省佛山市禅城区轻工二路10号

邮政编码:528000

电话号码:0757-83981345

传真号码:0757-82218181

网 址:www.actavis-china.com

022218