

核准日期：2006年11月12日

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

对β-内酰胺类抗生素高度敏感者禁用。



【药品名称】

通用名称：阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

商品名称：莱得怡® AMOKSIKLAV®

英文名称：Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension

汉语拼音：Amoxilin Kelaweisuanjia Ganhunxuanji

【成份】

本品为阿莫西林克拉维酸钾复方制剂，每瓶含阿莫西林1.50克，克拉维酸0.375克。

【性状】

本品为含有矫味剂的粉末。

本品为口服制剂，使用前需按照下述说明加水配制。

【适应症】

用于治疗对本品敏感菌导致的下列感染性疾病：

- 上、下呼吸道感染（急性和慢性支气管炎、肺炎）
- 急性、慢性鼻窦炎，中耳炎，扁桃腺炎，扁桃腺周围脓肿
- 尿路感染
- 妇科感染
- 淋病
- 动物和人咬伤
- 皮肤和软组织感染
- 骨和骨关节感染
- 胆管炎、胆囊炎
- 软下疳
- 牙周感染
- 腹部感染
- 治疗由于革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌以及厌氧菌的混合感染。

为区别致病菌并确定其是否对本品敏感应进行相应的培养和敏感试验。但是，当有理由确信感染是由下列产生β-内酰胺酶的生物引起的，可以在得到细菌学和敏感试验结果前进行治疗：

- 上呼吸道感染（咽喉炎）因为局部产生β-内酰胺酶而对青霉素治疗无效；
- 由流感嗜血杆菌和卡他摩拉克氏菌产生β-内酰胺酶的菌株引起的鼻窦炎；
- 由流感嗜血杆菌和卡他摩拉克氏菌产生β-内酰胺酶的菌株引起的中耳炎；
- 由流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯氏菌、金黄色葡萄球菌或卡他摩拉克氏菌产生β-内酰胺酶的菌株引起的下呼吸道感染；
- 由金黄色葡萄球菌产生β-内酰胺酶的菌株引起的皮肤和软组织感染；
- 由革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌混合感染和厌氧菌感染的治疗；
- 由大肠杆菌、克雷伯氏菌和奇异变形杆菌产生β-内酰胺酶的菌株引起的泌尿道感染。

一旦得到结果，如需要，须对症治疗进行调整。

因为本品含有阿莫西林，所以对氨苄青霉素敏感菌的感染对本品也敏感。由氨苄西林敏感菌和产生β-内酰胺酶的菌株引起的感染对本品是敏感的，不需要增加另外的抗生素。

因为在体外阿莫西林抗肺炎链球菌的活性强于氨苄西林和青霉素，大部分对氨苄西林和青霉素中度敏感的肺炎链球菌对阿莫西林和本品高度敏感。

【规格】

5毫升口服浓缩混悬液含阿莫西林0.25克和克拉维酸0.0625克，比例为4：1。

【用法用量】

儿童的精确剂量按照体重调整。

混悬剂用于儿童的常用日剂量如下：

- 新生儿和三月龄以下儿童：
按体重计算：30毫克/公斤（以阿莫西林计），分为两次服用（每12小时一次）。
 - 三月龄以上和体重40公斤以下儿童：
按体重计算：20-40毫克/公斤（以阿莫西林计），分为三次服用（每8小时一次）
- 三月龄和体重40公斤以下儿童：

每日剂量 (按体重计算)	中度感染		重度感染	
	25毫克/公斤	20毫克/公斤	45毫克/公斤	40毫克/公斤
剂量间隔	12 小时	8小时	12小时	8小时

随附的剂量作为混悬剂的剂量和给药用（一量匙为5毫升，3/4 量匙为3.75毫升，1/2量匙为 2.5毫升）。

常用日剂量和基于年龄的服用量：

7-14岁儿童：一次1量匙，一日三次

1-7岁儿童：一次1/2 量匙，一日三次

3个月-1岁儿童：一次1/4 量匙，一日三次

注意：确切的日剂量应该基于儿童的体重而不是年龄！

阿莫西林最大日剂量：成人6克，儿童为45毫克/公斤体重。

克拉维酸钾最大日剂量：成人600毫克，儿童为10毫克/公斤体重。

有严重肾功能不全的病人（肌酐清除率为10~30毫升/分钟），剂量须减少或用药物间隔须延长。

肌酐清除率	>80	80-50	50-10	<10
剂量间隔	8小时	8小时	12小时	24小时

本品混悬剂的配制：振摇粉末容器瓶，分两次加入25.5毫升水，每次充分振摇。

使用前请充分振摇。

【不良反应】

本品一般容易耐受，副作用通常较轻而且是一过性的。少于3%的病人需要停药。其不良反应与阿莫西林类似，常见的胃肠道反应有腹泻、恶心、呕吐、腹部不适和腹胀。但当同食物一起服用时，这些反应可减小。

治疗过程中会发生细菌耐药性、或胃炎、阴道炎和伴严重腹泻的伪膜性肠炎，如果发生须经医生排除伪膜性肠炎的可能，药物须停用。

皮肤反应偶有发生（瘙痒、斑丘疹、红疹和血管神经性水肿）。

过敏性休克很少发生，严重的反应需要立刻停止使用本品并使用肾上腺素、氧气、静脉注射皮质激素和呼吸道处理等紧急治疗措施，包括必要时插管。

少数病人可能有肝酶的升高和胆红素升高。黄疸、肝炎、间质性肾炎和血尿非常少见。贫血、白细胞减少、血小板减少、嗜酸细胞血症和凝血酶原时间延长可能发生。

如果有即刻过敏反应发生，及骨髓毒性或急性间质性肾炎发生，须停药。

【禁忌】

对阿莫西林、克拉维酸、青霉素类抗生素或产品中组分过敏者和淋巴性白血病患者禁用。

【注意事项】

本品具有青霉素类抗生素的低毒性特点，在长期使用仍建议定期评估器官功能，包括肾脏、肝脏和造血系统。

对于有过敏史的病人使用时需小心。尤其是对头孢类和其它β-内酰胺类抗生素过敏者。

肾功能损伤的病人使用本品需小心。对有严重肾功能障碍的病人，剂量需做调整或延长服用间隔。

肝功能损伤的病人用药需小心并要定期监测肝功能。

伪膜性肠炎在几乎所有抗菌药物都有报告，严重程度从轻度到重到有生命危险。因此，对有腹泻症状的病人要慎重诊断。

本品不推荐给患有单核细胞增多或淋巴性白血病人使用，因为在治疗中可能引起皮疹。

治疗期间病人应补充大量液体以防结晶尿产生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

没有证据表明对胎儿有致畸作用。对孕妇和哺乳期的安全性尚未建立。

阿莫西林和克拉维酸钾在乳汁中有少量分泌。

如果对母亲的益处大于对胎儿的影响，本品可用于孕妇。

【儿童用药】

注意：儿童的精确剂量按照体重调整。
确切的日剂量应该基于儿童的体重而不是年龄！

【老年用药】

无特别提示。

【药物相互作用】

莱得怡与甲氨蝶呤合用会加重甲氨蝶呤的毒性。
与别嘌醇合用会增加皮疹的发生率。
某些病例中，本品会延长凝血酶原时间，所以，
当同时口服抗凝血剂时需注意。
不能与四乙秋兰姆化二硫合用。
莱得怡不能与β-内酰胺类抗生素（青霉素类，
头孢类，单环β-内酰胺类），和抑菌类抗生素
（大环内酯类，四环素类）合用，这些抗生素可
降低莱得怡的效果。
与利福平和用有抗生素作用。
抗生素可降低口服避孕药的疗效。
莱得怡可与环丙沙星合用。

实验室观察的相互作用：

用本尼迪特（Benedict）试剂，本品有尿糖假阳
性和抗球蛋白试验阳性。建议使用酶糖氧化酶反
应做糖试验。

【药物过量】

对本品的中毒似不会发生，但是大量使用会产生
焦虑、失眠、眩晕。偶有癫痫，如有发生，须对
症治疗。

血液透析可清除阿莫西林。

【药理毒理】

本品为阿莫西林和克拉维酸的复方制剂。阿莫西
林为广谱青霉素类抗生素，克拉维酸不可逆地抑
制β-内酰胺酶，它与酶类生成稳定的无活性的
络合物，从而防止阿莫西林被β-内酰胺酶降解。
本品抗菌谱广，不仅对所有羟氨基青霉素敏感的
细菌有活性，对产β-内酰胺酶使羟氨基青霉素耐
药的细菌也有抗菌作用。包括：

革兰氏阳性需氧类细菌：肺炎链球菌、脓性链球
菌、绿色链球菌、金黄色葡萄球菌（对甲氧西林/
奥沙西林耐药的葡萄球菌一定对阿莫西林/克拉维
酸钾具有耐药）、表皮葡萄球菌、腐物寄生葡萄
球菌、李斯特氏菌、粪肠球菌；

革兰氏阴性需氧类细菌：流感嗜血杆菌、卡他摩
拉克氏菌、大肠杆菌、克雷伯氏菌、奇异变形杆
菌、淋球菌、出血败血性巴斯德氏菌、沙门氏菌
属、志贺氏菌属、埃肯菌属、嗜蚀艾肯菌等。

厌氧菌：脓链球菌、拟杆菌、梭形杆菌、普雷沃
菌属某些种、产气荚膜梭状芽孢杆菌、伊氏放线
菌。

致病微生物引起的感染疾病有：

呼吸道感染：流感嗜血杆菌、卡他摩拉克氏菌、
肺炎链球菌。

皮肤和软组织感染：脓性链球菌、金黄色葡萄球
菌、表皮葡萄球菌。

动物或人咬伤：嗜蚀艾肯菌、出血败血性巴斯德
氏菌、金黄色葡萄球菌、葡萄球菌、链球菌、普
雷沃菌属某些种、卟啉单胞菌属某些种、梭形杆
菌、脓链球菌。

泌尿道感染：大肠杆菌、克雷伯氏菌、奇异变形
杆菌。

腹部感染：大肠杆菌、克雷伯氏菌、沙门氏菌
属、志贺氏菌属、肠炎耶尔森氏菌、弯曲菌属、
拟杆菌、梭形杆菌、普雷沃菌属某些种、短杆
菌、产气荚膜梭状芽孢杆菌、难辨梭状芽孢杆
菌、脓链球菌。

其它：淋球菌、粪肠球菌、星形诺卡氏菌、巴西
诺卡氏菌、假单胞菌属、需氧菌属、嗜血杆菌、
李斯特氏菌、伊氏放线菌、绿色链球菌、腐物寄
生葡萄球菌。

本品急性毒性很低，在动物鼠实验中，口服制
剂LD₅₀>5000mg/kg。长期毒性研究的动物实验
数据表明，在高剂量给药时（人用最大剂量的
20—50倍）表现出轻度血液化学变化，停药后可
逆转。动物鼠实验研究表明，即使高剂量给药，
也没有证据表明对第二代有致畸或胎儿毒性。雄
性和雌性动物的生殖力均没有损害。体内体外实
验均没有任何潜在的致突变性。

【药代动力学】

阿莫西林和克拉维酸钾的基本药代动力学特征是
相似的。口服后两种组分吸收良好，食物对本品
的吸收无影响。用药后大约1小时达到血药峰浓

度，阿莫西林半衰期（t_{1/2}）为78分钟，克拉维酸
为60—70分钟。两种成分可以扩散到大部分组织
和体液（肺、中耳渗出液、上颌窦分泌液、胸腔
和腹腔液、子宫、卵巢等）。

阿莫西林主要以原形从尿液中排除，克拉维酸进
一步代谢后从尿排除，部分经粪便和呼气排除。
在肾功能不全的病人体内药物的排泄时间会延长。

【贮藏】

25℃以下贮存，防潮。
混悬液配制后放置冰箱中，7天内用完。
放到儿童不易触及处。

【包装】

每瓶30毫升，每盒一瓶。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20010083

【批准文号】

进口药品注册证号 H20050174

【生产企业】

企业名称：Lek Pharmaceuticals d. d.
斯洛文尼亚莱柯制药股份公司
生产地址：Perzonalni 47 2391 Prevalje, Slovenia
电话号码：00386 1 586 3369
传真号码：00386 1 568 1366
网 址：www.lek.si