

| | |
|------|-------------|
| 核准日期 | 2007年04月06日 |
| 修改日期 | 2007年12月10日 |
| 修改日期 | 2009年07月01日 |
| 修改日期 | 2009年07月08日 |
| 修改日期 | 2010年10月01日 |
| 修改日期 | 2013年01月04日 |
| 修改日期 | 2015年12月01日 |
| 修改日期 | 2020年12月01日 |
| 修改日期 | 2020年12月30日 |
| 修改日期 | 2021年05月10日 |
| 修改日期 | 2021年11月12日 |
| 修改日期 | 2022年10月30日 |
| 修改日期 | 2022年11月25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

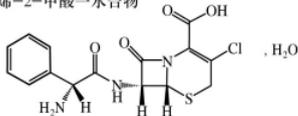
对本品及其它头孢菌素类过敏者禁用

【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：Toubaokeluo Keili

【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：C₁₅H₁₄ClN₂O₆S · H₂O
分子量：385.82
辅料：蔗糖、甲基纤维素、预胶化淀粉、赤藓红铝色淀、黄原胶、十二烷基硫酸钠、枸橼酸、西甲硅油乳液、草莓香精。

【性状】

本品为混悬颗粒；气芳香。

【适应症】

本品适用于治疗下列敏感菌株引起的感染：
中耳炎：由肺炎双球菌、流感嗜血杆菌、葡萄球菌、化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）和卡他莫拉氏菌引起。
下呼吸道感染（包括肺炎）：由肺炎双球菌、流感嗜血杆菌、化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）和卡他莫拉氏菌引起。
上呼吸道感染（包括咽炎和扁桃腺炎）：由化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）和卡他莫拉氏菌引起。
注：青霉素是治疗和预防链球菌感染（包括预防风湿热）的常用药，美国心脏协会推荐羧苄青霉素（Amoxicillin）作为预防牙科、口腔和上呼吸道感染引起的细菌性心内膜炎的药物，在此方面，对于预防α溶血性链球菌感染，青霉素V是合理的选择。一般来说，头孢克洛对于消炎鼻咽部的链球菌有效，然而，对于预防继发性风湿热或细菌性心内膜炎，目前尚无证实头孢克洛疗效的重要数据。治疗β溶血性链球菌感染时，至少应给予10天的头孢克洛治疗量。
尿道炎（包括肾盂肾炎和膀胱炎）：由大肠杆菌、奇异变形杆菌、克雷白氏杆菌属和凝固酶阴性的葡萄球菌引起。
注：头孢克洛对急性和慢性尿道感染都有效。
皮肤和皮肤组织感染：由金黄色葡萄球菌和化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）引起。
鼻窦炎
淋球菌性尿道炎
应进行适当的组织培养和敏感性研究，以测定致病菌对头孢克洛的敏感性。

【规格】

0.125g（按C₁₅H₁₄ClN₂O₆S计）

【用法用量】

口服。
成人：成人常用剂量是0.25g，每8小时一次。支气管炎和肺炎的剂量是0.25g一次，每日三次。鼻窦炎推荐剂量为0.25g一次，每日三次，共10H。较重的感染（如肺炎）或敏感性稍差的细菌引起的感染，剂量可加倍。每日4g的剂量曾在正常人安全地用了28日，但每日总量不宜超过此量。
治疗男性和女性急性淋球菌尿道炎，可给予一次3g的剂量，与丙磺舒1g联合使用。

【不良反应】

与头孢克洛治疗有关的不良反应有：
过敏反应：根据报道，约占病人的1.5%，包括荨麻疹样皮疹（1/100）。痒疹、荨麻疹和库姆斯试验阳性，发生率均在1/200以下。
曾有报道，使用头孢克洛会发生血清病样反应。这种反应的特点是出现多形性红斑、皮疹及其它伴有关节炎/关节痛的皮肤表现，发热或无发热。与典型的血清病不同之处在于无与淋巴结对蛋白尿有关，没有进行循环的免疫复合物，并且无反应后遗症的现象。人们正在进行深入的研究，血清病样反应似乎是由于过敏，常常发生于头孢克洛第二疗程期间或正在进入第二疗程时。据报道，儿童比成人更常发生此类反应，总发生率在一次集中试验200例中有1例（0.5%），在总的临床试验8346例中有2例（0.024%）[在每次临床试验中试验的发生率为0.055%，在副作用的自动报告38000例中有1例（0.003%）]。在治疗开始后几天出现的体征和综合征，停止治疗后几天消退。这类反应偶尔会导致病人住院，但住院期间通常很短（根据上市后监测研究，平均住院时间为2-3天）。在这些需要住院的病人中，入院时其综合征从轻微至严重不等，儿童中严重反应发生率较高。抗组胺药和糖皮质激素似乎增强体征和综合征的缓解。未见有儿童中严重的报道。更为严重的过敏反应（包括Stevens-Johnson综合征、毒性上皮坏死溶解和过敏症）罕见报道，有青霉素过敏史的病人，可能更常发生过敏反应。
胃肠道综合征：发生率约2.5%，其中包括腹泻（70例中占1例）。曾有恶心、呕吐的报道。

伪膜性结肠炎综合征，可能在抗生素治疗期间或之后出现。有报道，在使用大量广谱抗生素后，会引起伪膜性肠炎。暂时性肝炎，罕见于报道。胆汁郁积性黄疸曾有报道。其它与治疗有关的副作用包括：嗜嗜红细胞增多（50例中有1例）。生殖器痒症或阴道炎（100例中不足1例），血小板减少、间质性肾炎有报道。念珠菌病曾有报道。

因果关系未明确：
中枢神经系统副作用：机能亢进、神经过敏、失眠、精神错乱、高血压、头晕、幻觉和嗜睡，这些均罕见于报道。
曾有报道，临床实验室试验结果存在暂时异常值。虽然其病因未明，仍列举于下，作为提请医师注意的信息。

肝脏副作用：AST（SGOT）、ALT（SGPT）或碱性磷酸酶值稍微升高（后者40例中有1例）。异常的肝功能试验曾有报道。
造血系统：正如其它β-内酰胺类抗生素的报道一样，本品可引起短暂时性淋巴细胞增多、白细胞减少。罕见引起溶血性贫血、再障性贫血。粒细胞缺乏症、中性粒细胞减少、嗜酸粒细胞增多、血管性水肿曾有报道。
肾脏：BUN或血清肌酐水平稍微升高（后者人数不到1/500）或尿分析异常（人数不到1/200）。异常的肾功能试验曾有报道。

某些头孢菌素可以引起癫痫痛，特别是肾功能不全病人又未减少剂量时，如果发生与药物治疗有关的癫痫，应该停药。如果临床需要，可给予抗惊厥药。

【注意事项】

一般性注意事项：长期使用头孢克洛，会使不敏感菌株大量繁殖。因此，对病人细心观察是必不可少的。如果治疗期间发生二重感染，必须采取适当措施。
曾有报道，用头孢菌素类抗生素治疗期间，库姆斯氏试验呈直接阳性。有报道，在使用头孢克洛治疗时，发现库姆斯氏试验呈直接阳性。必须认识到，例如在血液学研究或在输血的血交配血过程中（当进行抗核抗体试验时）可能与对其母亲在分娩前服用头孢菌素的新生儿进行库姆斯氏试验，库姆斯氏试验呈阳性可能与药物有关。
存在严重肾功能不全时要慎用头孢克洛，因为头孢克洛在无尿症病人体内的半衰期为2.3-2.8小时。对于中度至严重肾功能受损病人，剂量通常不变。在这种情况下，头孢克洛的疗效有限，因此，应进行仔细的临床观察和实验室研究。
对于有胃肠道病史（特别是结肠炎）的病人，使用抗生素（包括头孢菌素）要慎重。警告：在使用头孢克洛之前，要注意确定病人以前是否对头孢克洛或其它头孢菌素、

青霉素或其它药物过敏。如果本品用于对青霉素过敏的病人，要加以注意，因为文献清楚地报道在其它内酰胺类抗生素中会发生交叉过敏（包括过敏反应）。

如果发生对头孢克洛的过敏反应，应立即停药。如果有必要，应使用适当的药物（例如加压敏、抗组胺药或皮质类固醇类药物）来治疗。

对于显示某种类型过敏（尤其对药物）的病人，应慎用抗生素（包括头孢克洛）。已有报道，实际上使用所有的广谱抗生素（包含大环内酯类抗生素、半合成青霉素和头孢菌素），都会产生伪膜性结肠炎。因此，若使用抗生素的病人发生腹泻，考虑到这一种诊断是很重要的。这种结肠炎的程度从轻微至危及生命，程度不同，对于轻微的伪膜性结肠炎病例，通常仅仅是停药就能奏效，对于中度至严重病例，就应采取适当的治疗措施。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期：对小鼠和大鼠进行多次的生殖研究，剂量高达人用量的12倍，对白鼯的研究剂量为人最大用量的三倍。结果表明没有头孢克洛损害生育力或危及胎儿的任何证据。然而，对孕妇尚无适当的、很好对照的临床研究。因为动物生殖研究并不能永远预言人体的反应，所以除非必需，孕期是不宜使用本品的。

分娩：头孢克洛对分娩的影响尚不清楚。

哺乳妇：哺乳妇女口服500mg后，在母乳中测出少量的头孢克洛，在服后2、3、4和5小时的平均水平分别是0.18、0.20、0.21和0.16mg/L，在第1小时测出痕量药物。本品对乳童的作用未知。给哺乳妇女服用头孢克洛要谨慎。

【儿童用药】

儿科使用：一个月内的婴儿使用本品的疗效和安全性，尚未确立。

儿童常用的每日剂量是20mg/kg/日，每8小时一次，加水冲服。支气管炎和肺炎的剂量是20mg/kg/日，每8小时一次。在较重的感染（中耳炎）和敏感性稍差的细菌引起的感染，可40mg/kg/日，最大量1g/日。

| 儿童体重 | 20mg/kg/日 | 40mg/kg/日 |
|------|-------------|-----------|
| 9kg | 每次1/2袋，每日三次 | 每次1袋，每日三次 |
| 18kg | 每次1袋，每日三次 | 每次2袋，每日三次 |

【老年用药】

参照“用法用量”。

【药物相互作用】

药物：实验室试验相互作用：在使用本尼迪特氏和费林氏溶液以及使用CLINITEST片，而不是使用TES- TAPE（葡萄糖酶试纸，美国礼来公司）的试验中，服用头孢克洛的病人尿中的葡萄糖可能显示假阴性反应。

头孢克洛和口服抗凝剂同时服用时抗凝作用增强罕见报道。与其它β内酰胺类抗生素一样，头孢克洛经肾排泄受到丙磺舒（Probenecid）的抑制。

【药物过量】

体征和症状：服用过量的头孢克洛后发生的毒性综合症包括：恶心、呕吐、上腹不适和腹泻，上腹不适和腹泻的严重程度与剂量有关。如果存在其它综合症，可能是继发于原有的疾病、过敏反应或其它中毒作用。

治疗：在治疗过量服用综合症时，要考虑多种药物过量的可能性，药物间相互作用以及病人药代动力学方面的差异。

除非服用了头孢克洛正常量的五倍，否则没有必要清除胃肠道中的过量药物。注意保护病人的气道，维持换气和灌注。在可接受的限度内，细致地监测和维持病人的生命体征、血气和血清电解质等。给予活性炭，可以降低药物经胃肠道的吸收，活性炭在许多情况下比呕吐和灌洗更有效。考虑用活性炭代替胃排空，或除了胃排空还给予活性炭。多次给予活性炭，可能加速某些已经吸收的药物的排泄。进行胃排空或给予活性炭时，要保护病人的气道。

强制性利尿、腹膜透析、血液透析或活性炭血液灌注，没有被证实对头孢克洛的过量服用有好处。

【药理毒理】

体外试验表明，头孢菌素对细菌的作用，在于抑制细菌细胞壁的合成。体外研究表明下列细菌大多数对头孢克洛敏感，但是对在“适应症”以外的感染的临床疗效尚不清楚。

革兰氏阳性需氧菌：

葡萄球菌，包括凝固酶阳性，凝固酶阴性和产青霉素菌株（用体外试验法）。头孢克洛和甲氧苄青霉素之间显示有交叉耐药。

肺炎球菌

化脓性链球菌

革兰氏阴性需氧菌：

分枝杆菌属

埃希氏大肠杆菌

克雷氏链球菌，包括产生β内酰胺酶，对氨苄青霉素（ampicillin）有耐药性的菌株。

克雷白氏菌属

卡他莫拉氏菌（布兰汉氏球菌）

淋病双球菌

奇异变形杆菌

厌氧菌：

拟类杆菌属（脆弱拟杆菌除外）

黑色消化球菌

消化链球菌属

痤疮丙酸杆菌

阴性：假单胞菌属；醋酸钙不动杆菌；多数肠球菌；肠杆菌属；摩氏摩根菌；雷氏变形杆菌；β内酰胺酶阴性、对氨苄青霉素耐药的流感嗜血杆菌；嗜酸阴性变形杆菌和沙雷菌属对头孢克洛耐药。

注：对甲氧苄青霉素有耐药性的葡萄球菌以及大多数肠球菌菌株[粪肠球菌（以前称“粪链球菌”）和屎肠球菌（以前称“屎链球菌”）]对头孢克洛和其它头孢菌素有耐药性。头孢克洛对肠杆菌属、沙雷氏菌属、摩根氏变形杆菌、普通变形杆菌和嗜极变形杆菌的大多数菌株无活性，对假单胞菌属或不动杆菌属也无活性。

三致性（致毒性、致突变性和致畸性）：没有进行以确定致瘤性或致突变性的可能性、多次生殖研究显示，没有使生育力受损的证据。

【药代动力学】

头孢克洛空腹口服后吸收良好。不管本品是否与食物同时服用，总吸收率相同。然而，当本品与食物同时服用，达到的峰浓度为空腹服用后观察到的峰浓度的50-75%，而且通常要延45-60分钟才出现。给空腹者服用250mg，500mg和1g后30-60分钟内，分别获得的平均血清峰浓度约为7、13和23mg/L。在8小时内，约60%-85%的药物以原形经肾从尿中排泄，大部分药物在服药后2小时内排出体外。口服250mg、500mg和1g的剂量后8小时内，尿中药物峰浓度分别约为600、900和1900mg/L。本品在正常人体血清中的半衰期为0.6-0.9小时。对于肾功能受损病人，头孢克洛的血浆半衰期稍微延长，对于肾功能完全遭破坏的病人，本品原药的血浆半衰期为2.3-2.8小时。对于肾功能严重受损病人，本品的排泄途径尚未测出。血液透析使其半衰期缩短25%-30%。

【贮藏】遮光，密封，在凉暗处（避光并不超过20℃）干燥处保存。

【包装】聚酰胺/铝流涎聚丙烯药用复合膜包装：6袋/盒，7袋/盒，8袋/盒，9袋/盒，10袋/盒，12袋/盒，14袋/盒。

【有效期】18个月

【执行标准】YBH12612022

【批准文号】国药准字H10960005

【上市许可持有人】

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

企业地址：淄博高新区鲁泰大道1号

邮政编码：255087

电话号码：(0533) 381133

传真号码：(0533) 3812600

网 址：http://www.xincat.com.cn

