

核准日期：2007年04月06日
修改日期：2007年09月07日
修改日期：2015年10月30日
修改日期：2017年01月04日
修改日期：2020年04月16日
修改日期：2020年10月28日
修改日期：2022年09月14日
修改日期：2022年10月11日

头孢克洛缓释片说明书

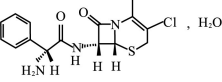
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品禁用于已知对头孢克洛和其他的头孢菌素类抗生素过敏的病人。

【药品名称】

通用名称：头孢克洛缓释片
商品名称：新达罗
英文名称：Cefaclor Sustained Release Tablets
汉语拼音：Toubaokuoluo Huanishipian

【性状】本品主要成分为头孢克洛。
化学名称：(6R,7R)-7-[(R)-2-氨基-2-甲基乙氧羰基]-3-氯-8-氧代-5-噻唑-1-氧杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸-1-水合物
化学结构式：



分子式： $C_{15}H_{19}ClN_2O_5 \cdot H_2O$
分子量：385.82

【包装】本品为蓝色薄膜衣片，除去包衣后呈类白色至淡黄色。

【适应症】

头孢克洛缓释片适用于敏感病原菌所致的下列感染：
急性支气管炎和慢性支气管炎急性发作；肺炎球菌菌、流感嗜血杆菌（包括β-内酰胺酶菌株）、副流感嗜血杆菌（包括β-内酰胺酶菌株）、卡他莫拉菌（包括β-内酰胺酶菌株）和金黄色葡萄球菌所致。
咽炎、扁桃腺炎；由链球菌属（A组链球菌）所致。青霉素一般为首选和预防链球菌感染的选择药物，包括风热的预防。
头孢克洛缓释片通常能有效消除细菌性鼻窦炎，但有时可能引起鼻窦炎发作。
膀胱炎；由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（包括β-内酰胺酶菌株）、卡他莫拉菌（包括β-内酰胺酶菌株）所致。
鼻窦炎；由肺炎链球菌（仅为青霉素敏感菌株）、流感嗜血杆菌（包括β-内酰胺酶菌株）、及卡他莫拉菌（包括β-内酰胺酶菌株）所致。

皮肤软组织感染：包括由大肠埃希杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌及腐生葡萄球菌所致脓疱炎和无疣状皮炎。皮炎/湿疹类；由化脓性链球菌（A组链球菌）、金黄色葡萄球菌（包括β-内酰胺酶菌株）和表皮葡萄球菌（包括β-内酰胺酶菌株）所致。

重症进行细菌学研究表明病原菌学诊断，并测定病原体对头孢克洛的敏感性。留取相应标本后即开始治疗。根据培养和药敏结果选择抗菌药物。

【规格】

0.375g（按 $C_{15}H_{19}ClN_2O_5$ 计）

【用法用量】

头孢克洛缓释片口服给药时可以不考虑进食。然而与食物同服可以增加头孢克洛缓释片的吸收率，片剂服时不应研碎、压碎或咀嚼。咽炎、扁桃腺炎及皮肤软组织感染的推荐剂量为375mg（一片），每日二次。下尿路感染的推荐剂量为375mg（一片），每日二次。支气管炎的推荐剂量为375mg（一片），每日二次。肺炎和鼻窦炎的推荐剂量为750mg（二片），每日二次。

治疗化脓性链球菌（A组链球菌）所致感染。头孢克洛缓释片的疗程通常为7-10天。

【不良反应】

临床试验中观察到的口服头孢克洛缓释片不良反应大多数为轻度、呈一过性。因药物相关的不良反应中停止治疗者占1.7%。下列不良反应在口服头孢克洛缓释片的临床试验中均有报道。除特别提及者外，发生率小于1%。
过敏反应：约1.7%的患者发生皮疹、荨麻疹、或皮肤瘙痒。在应用头孢克洛缓释片的对照临床试验中，3272例患者中有1例发生血清病样反应（0.03%）。

应用头孢克洛缓释片者发生血清病样反应的报道。这类反应的特征性表现为多形性红斑、皮疹及其他伴有关节/关节痛的皮肤表现。发热或寒战。与典型的血清病不同之处在于血清病及蛋白尿少见，没有进入菌种的免疫复合物，并无反应性溶血性贫血；偶见过敏反应。单症状、但不代表血清病样反应。进一步的深入研究显示血清病样反应似与变态反应有关，常常发生于头孢克洛第二疗程期间或其后。据报道儿童发生A更常发生此类反应。0.20% 至所有临床试验的0.24%（2/8346）（临床试验中儿童发生率约为0.055%）至自发事件报告0.003%（1/38000）等等。症状和体征通常发生于开始治疗1天后，并于中止治疗后首先出现；偶尔亦因迟发过敏反应和交叉过敏反应而出现。罕见的过敏反应包括过敏性休克、喉头水肿、皮疹或荨麻疹，严重者可致死。

一些儿童发生重度反应。抗组织胺药物及糖皮质激素可加速症状和体征的消失。未见有严重后果的报道。未见有严重不良反应的报道。

血液及淋巴系统：红细胞增多症。

泌尿生殖系统：阴道念珠菌病（2.5%）及阴道炎（1.7%）。

中枢神经系统：头痛、头晕及眩晕。

肝脾：一过性血清谷丙转氨酶（ALT）、血清谷草转氨酶（AST）及碱性磷酸酶（ALP）升高。

肾：一过性血清尿酸水平（BUN）或肌酐升高。

实验室检查：一过性血细胞减少症、白细胞减少症、淋巴细胞增多症、中性粒细胞减少症及尿分析异常。

服用头孢克洛缓释片患者除上述观察到的不良反应外，下列不良反应及实验室异常常见于应用头孢克洛缓释片的患者：
多形性红斑、发热、过敏反应（有青霉素过敏史的患者可能更常发生）、Stevens-Johnson综合征、库姆崩斯（Coomb's）试验直接阳性及过滤器堵塞。药物性肺炎可发生于抗真菌治疗期间或停药后。有报道，在使用大量广谱抗生素后，会引起假性肺炎。过敏反应可以表现为皮疹、瘙痒、血虚管扩张性水肿、虚弱、水肿（包括面部及四肢）、呼吸困难、感觉异常、晕厥及血管扩张。

连续治疗持续数月者罕见。

应用头孢克洛治疗的患者下列不良反应罕见：

中毒性皮疹/剥脱性皮炎。可逆性肾毒性异常。包括胆汁淤积的肝功能异常。头孢克洛与华法令合用时凝血酶原时间延长、可逆性亢奋、嗜睡、呕吐、心力衰竭、再生障碍性贫血、再生障碍性贫血。除上述不良反应外，下列不良反应在应用β-内酰胺类药物的患者中已有报道：肠炎、肾功能异常、中毒性肾病、胆汁胆道积性胆汁、嗜酸粒细胞增多、异常的功能性试验、异常的功能性试验、念珠菌病。

某些β-内酰胺类抗生素患者可能引起癫痫发作，特别是肾功能不全患者未减少给药剂量时。如发生与药物治疗有关的癫痫，应中止治疗，并根据临床情况决定是否给予抗癫痫药物治疗。

【禁忌】

头孢克洛禁用于已知对头孢克洛和其他的头孢菌素类抗生素过敏的病人。

【注意事项】

1. 注意事项：治疗过程中可能选择出耐药菌并大量繁殖，疗程疗法时尤其。仔细观察患者病情变化十分重要，如发生二重感染应采取适当措施。

警告

应用头孢克洛缓释片之前，应仔细询问病史，以确定患者是否对头孢菌素、青霉素类或其他药物过敏。青霉素过敏患者慎用本品。任何形式过敏的患者，尤其是对于药物过敏者，应慎用抗菌药物。如患者对头孢克洛缓释片过敏，中止治疗。对严重过敏反应患者给予肾上腺素及其他药物处理措施。患者服用本品期间应戒酒。

2. 任何形式的变态反应患者，尤其是药物过敏者，应慎用抗菌药物，包括头孢克洛缓释片。事实上，所有广谱抗菌药物（包括大肠杆菌类、合成合成青霉素类及头孢菌素类）均有引起过敏性休克的风险。因此凡服用广谱抗菌药物的患者，如发生过敏反应应考虑到本病的可能。假性肺炎的严重程度可轻度至威胁生命不等。轻度肺炎患者仅停用抗菌药物即可痊愈。中国患者用药需谨慎。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

在孕妇的应用：生殖研究发现，小鼠和白鼠进行。给药剂量前者达最大人体剂量的12倍，后者达最大人体剂量的3倍。这些研究显示头孢克洛不损害生育能力，没有危害胎儿的任何证据。然而，以孕妇进行充分的，以孕妇进行充分的，有良好对照的研究。由于动物生殖研究并不总能预测人类反应，因此，要通过抑制细胞壁的合成来达到目的。因此，头孢克洛对某些细菌的β-内酰胺酶稳定，所以，某些β-内酰胺酶菌的药物生物活性可能无法降低。

分娩期：头孢克洛缓释片对分娩的影响尚无研究。仅于确定需要时给予治疗。哺乳期服用头孢克洛500mg的研究。哺乳期服用头孢克洛500mg的研究。在母乳中可检出少量的头孢克洛。服药后2、3、4、5小时的平均浓度为分别0.18、0.20、0.21和0.16μg/ml。服药后1小时仅检出微量。对母乳的影响尚不清楚。哺乳期妇女应用头孢克洛缓释片需谨慎。

【儿童用药】

对儿童的有效性 & 安全性尚未确立。

【老年用药】

无此项，参照【用法用量】。

【药物相互作用】

药物相互作用：头孢克洛缓释片服用1小时内，应用含铁剂及氢化铝的抗酸剂使其总吸收量减少；H₂受体阻滞剂不影响头孢克洛缓释片的吸收速率。与β-内酰胺酶相同，内窥镜抑制头孢克洛经十二指肠排泄，并监测头孢克洛缓释片亦为如此。实验室试验过程中未观察到其他药物相互作用。应用头孢克洛缓释片可致血糖抑制作用。患者服用头孢菌素类抗菌药时，应用Benedict's和Fehling's试剂及Clinitest试剂检测血糖可呈假阳性，但应用Tes-Tape（尿葡萄糖检测试纸，礼来公司，美国药典）测试阴性。

【药物过量和中毒】

症状和体征：头孢克洛缓释片过量的毒性症状包括恶心、呕吐、上腹部不适、及腹泻。上腹部不适与腹泻的严重程度与给药剂量有关。如存在其他症状，可能是继发于基础感染、过敏反应或其他中毒作用。

治疗：处理过量时，需考虑多种途径过量的可能性。药物之间的相互作用及患者的异常药物动力学，保持对患者呼吸道通畅并维持体液和电解质平衡至关重要。仔细监测和维持患者的生命体征、血压和血清电解质水平。给予活性炭可以减少胃肠道吸收。在许多药物应用中活性炭比洗胃和灌肠更有效，可以考虑应用活性炭替代泻剂或两者并用。重症给予活性炭可以减少已吸收药物的排泄。

监测：进行洗胃或给予活性炭时，需保护患者呼吸道通畅。监测心电图、酸脱氢酶、血液透析或活性炭血液灌流对头孢克洛用药过量的益处尚未确立。

【药理毒理】

作用机理

头孢克洛为第二代头孢菌素类，口服合成抗菌素，具有广谱抗革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌的作用，其作用机理与其头孢菌素相同。其作用是通过抑制细菌细胞壁的合成来达到目的。头孢克洛对某些细菌的β-内酰胺酶稳定，所以，某些β-内酰胺酶菌的药物生物活性可能无法降低。

体外和临床研究已证实头孢克洛对以下多数微生物有抗菌活性：
革兰氏阳性菌：金黄色葡萄球菌（包括β-内酰胺酶菌株）、表皮葡萄球菌（包括β-内酰胺酶菌株）、化脓性链球菌（包括β-内酰胺酶菌株）、肺炎链球菌、链球菌属、肺炎链球菌、肺炎链球菌。
革兰氏阴性菌：副流感嗜血杆菌、流感嗜血杆菌（包括β-内酰胺酶菌株）、卡他莫拉菌（包括β-内酰胺酶菌株）、大肠埃希杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌。

注意：单眼咽痛、咽痛不活动性杆菌；多耐药菌株，肺炎杆菌，摩氏杆菌；雷氏变形杆菌；β-内酰胺酶阴性、对氨基青霉素耐药的流感嗜血杆菌；痢疾弧菌不动杆菌沙雷菌头孢克洛耐药菌。
毒理学研究

尚无头孢克洛的遗传毒性、致畸性以及对生育影响的毒性研究。小鼠、大鼠和灵长类动物毒性试验结果表明，在给药剂量上推荐用于最高剂量的5-5倍（按体表面积计算）时，未观察到明显的不良反应。由于上述资料来源于动物毒性试验，因此并不能完全对临床用药的结果进行预测。

【药代动力学】

头孢克洛缓释片口服给药后吸收良好。虽然头孢克洛缓释片可空腹或餐后服用，但食物可以增加其总吸收量。以头孢克洛作参照。当餐后1小时内服药时，口服头孢克洛缓释片的生物利用度大于90%。当空腹服药时，头孢克洛缓释片的生物利用度为头孢克洛77%。头孢克洛相对口服吸收量（生物利用度）：头孢克洛缓释片片剂的绝对生物利用度（空腹及餐后）分别为80-90%。且峰浓度、达峰时间和达峰率及总吸收量。头孢克洛缓释片服用1小时内，应用含铝剂及氢化铝的抗酸剂不影响其吸收速率，但其总吸收量减少17%。

受试者服用头孢克洛缓释片375mg、500mg、及750mg后2.5-3小时，平均血清药物浓度分别为4.0、8和11μg/ml。当每日给药两次时，未能发现药源性损害。
健康志愿者血药浓度半衰期与剂量无关，平均约为1小时（0.6-0.9小时）。平均肌酐值正常的老年受试者（年龄大于65岁），血药峰浓度较高及药时曲线下面积较年轻人轻度药功能减弱的结果，但未显著有临床意义。因此，肾功能正常的老年人不需要调整给药剂量。头孢克洛在人体内不被代谢。

【包装】铝塑包装（玻璃瓶/铝/聚乙烯复合膜袋），6片/瓶，1瓶/盒、2瓶/盒、3瓶/盒、4瓶/盒、5瓶/盒。

【有效期】24个月

【药品名称】YBH11232022

【批准文号】国药准字H12040402

【生产企业】博高高新区泰泰大道1号

企业名称：山东博高新材料有限公司

生产地址：博高高新区泰泰大道1号

邮政编码：257057

电话/传真：(0533) 3810133

售后服务部：(0533) 3812600

全国免费咨询电话：800861600

网址：http://www.xincat.com.cn

