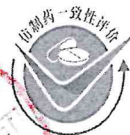


阿西诺®

核准日期:2013年08月28日
修改日期:2015年11月10日
修改日期:2019年04月25日
修改日期:2019年09月24日
修改日期:2020年11月24日
修改日期:2023年09月19日

注射用阿莫西林钠克拉维酸钾说明书

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:注射用阿莫西林钠克拉维酸钾

英文名称:Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection

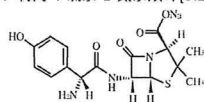
汉语拼音:Zhusheyong Amoxilina Kelaweisuanjia

【成份】本品为复方制剂,其活性成份为阿莫西林钠和克拉维酸钾。

阿莫西林钠:

化学名称:(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[(R)-(-)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)乙酰胺基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠

结构式:

分子式: $C_{16}H_{18}N_3NaO_5S$

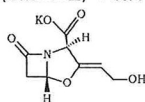
分子量: 387.40

克拉维酸钾:

化学名称:(Z)-(2S,5R)-3-(2-羟亚乙基)-7-氧代-4-氧杂-1-氮杂双环

[3.2.0]庚烷-2-羧酸钠

结构式:

分子式: $C_8H_8KNO_5$

分子量: 237.25

辅料:无

【性状】本品为白色或类白色粉末。

【适应症】

本品可用于治疗敏感菌引起的如下感染:

1. 上呼吸道感染(包括耳、鼻、喉):如反复发作的扁桃腺炎、鼻窦炎、中耳炎。
2. 下呼吸道感染:如慢性支气管炎急性发作、大叶性肺炎及支气管肺炎。
3. 生殖泌尿系统感染:如膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎。
4. 皮肤及软组织感染:如疖、脓肿、蜂窝织炎、外伤感染。
5. 骨和关节感染:如骨髓炎。
6. 其他感染:如腹腔感染等。

本品还可用于预防大手术感染,如:胃肠、盆腔、头、颈、心脏、肾、关节移植和胆道手术。

【规格】(1) 0.6g ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 0.5g 与 $C_8H_9NO_5$ 0.1g)(2) 1.2g ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 1.0g 与 $C_8H_9NO_5$ 0.2g)

【用法用量】

治疗感染用量

成人和12岁 以上儿童	常用剂量:每8小时一次,每次1.2g; 严重感染者:可增加至每6小时一次,每次1.2g。
3个月~ 12岁儿童	常用剂量:每8小时一次,每次每公升体重30mg*; 严重感染者:可增加至每6小时一次,每次每公升体 重30mg*。
0-3个月儿童	围产期的早产儿及足月新生儿,每12小时给药一次,每 次每公升体重30mg*;*随后增加至每8小时一次,每次每 公升体重30mg*。

*每30mg本品含阿莫西林25mg和克拉维酸5mg。

成人预防手术感染用量

通常于诱导麻醉时静脉给予本品1.2g。对于有高风险感染性的手术,如结肠手术患者,可在24小时内给予3~4次本品,每次1.2g,可于0、8、16和24小时给药。如果术中感染危险性增加,可继续按此方案给药数日。

如果术中有明显的感染迹象,术后需继续静脉给予本品或口服给予阿莫西林克拉维酸钾片一个疗程。

肾功能不全患者的用量

成人:

	轻度损害 (肌酐清除率>30ml/min)	中度损害 (肌酐清除率10~30ml/min)	重度损害 (肌酐清除率<10ml/min)
用量不变	开始给予本品1.2g,然后每12小时给予本品0.6g。	开始给予本品1.2g,然后每24小时给予本品0.6g。采用透析法可清除低血中本品浓度,应在透析中或透析后补充给予本品0.6g。	

儿童:按同法进行减量处置。

肝功能不全患者用量:谨慎用药,定期监测肝功能。

每1.2g本品约含有1.0 mmol 钾和2.7 mmol 钠。

使用方法:

本品应采取静脉注射或静脉滴注给药,不适用于肌肉注射给药。

每0.6g本品用10ml注射用水复溶制成注射液,1.2g本品用20ml注射用水复溶制成注射液。

在调制过程中可能会出现短暂的粉红色,配制成的注射液通常为无色至黄色。

静脉注射

本品注射液的稳定性与其浓度有关。复溶后的本品注射液应在20分钟内立即使用,用3~4分钟缓慢注射。本品也可直接经静脉导管注入静脉。

静脉滴注

复溶后的注射液可用注射用水或生理盐水(0.9%w/v)进一步稀释。然后,不要拖延,将0.6g的复溶溶液稀释到50ml的点滴液中,或将1.2g的复溶溶液稀释到100ml的点滴液中(如:用小袋或刻度试管)。配制好的滴注液应在3小时以内,用30~40分钟的时间完成点滴。

此外,还可用其他的注射用溶液配制本品注射液。用下述注射用溶液将本品配制成适宜浓度的注射液,并于5°C或室温(25°C)下贮藏,配制好的注射液应在下表所示时间内完成点滴。

静脉滴注液	25°C时的稳定时间
注射用水	3小时
0.9%(w/v)氯化钠注射液	3小时
复方氯化钠注射液(林格注射液)	2小时
乳酸钠林格注射液(林格-乳酸液, Hartmann's 液)	2小时
0.3%氯化钾 0.9%氯化钠注射液	2小时

配制好的注射液不要冷冻。

本品在含有葡萄糖、右旋糖酐或碳酸氢盐的滴注液中较不稳定,故不推荐在含有葡萄糖、葡聚糖或碳酸氢盐的输注液中使用。

将配制好的注射液加到预冷的点滴液袋中,在5°C条件下,可稳定贮藏8小时。当注射液的温度达到室温时应立即使用。

静脉滴注液	5°C时的稳定时间
注射用水	8小时
0.9%(w/v)氯化钠注射液	8小时

*溶液在配制好后应立即加至点滴滴全量。

剩余药液应弃掉。

治疗可从肠外给药开始,然后继续用口服制剂治疗,未经重新检查的情况下,本品治疗期不超过14天。

【不良反应】

皮肤及其附件损害:皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红、多形性红斑、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎(红皮病)和急性泛发性发疹性脓疱病。

胃肠损害:恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹泻、胃炎、口腔炎、舌炎、黑毛状舌、伪膜性肠炎、出血性结肠炎。

免疫功能紊乱和感染:药物热、变应性血管炎、血管性水肿、皮肤与黏膜的念珠菌病、二重感染、血清病样综合征(荨麻疹并伴有关节炎、关节痛、肌痛和发热)、哮喘、严重过敏反应、过敏性休克。

神经系统损害:头晕、头痛、眩晕、失眠、激动、焦虑、烦躁、行为改变、意识混乱、惊厥。

用药部位损害:注射部位疼痛、静脉炎或血栓性静脉炎。

血液系统损害:白细胞减少症(包括中性粒细胞减少症)和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多症、凝血酶原时间延长、粒细胞缺乏症和溶血性贫血。

泌尿系统损害:血尿、结晶尿、间质性肾炎、急性肾损伤(包括急性肾功能衰竭、肌酐升高)。

肝胆损害:转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。

其他损害:心悸、紫绀、呼吸困难、胸闷、寒战。

【禁忌】

1. 青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。

2. 曾经出现过阿莫西林克拉维酸钾相关胆汁淤积或肝功能损伤的患者禁用。

【注意事项】

1. 对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。

2. 本品与其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生,则应立即停用本品,并采取相应措施。

3. 本品和氨苄西林等其他青霉素类、头孢菌素类有交叉耐药性。

4. 本品溶解后应立即给药,剩余药液应废弃,不可再用。制备好的本品溶液不能冷冻保存。

5. 本品在含有葡萄糖、葡聚糖或酸性碳酸盐的溶液会降低稳定性,故本品不能与含有上述物质的溶液混合。

6. 本品溶液在体外不可与血制品、含蛋白质的液体(如水解蛋白等)混合,也不可静脉注射于含脂肪乳剂液体中。

7. 本品不能与氨基糖苷类抗生素在体外混合,因为本品可使后者丧失活性。

8. 估算肾小球滤过率小于30ml/min时慎用,肾功能减退者应根据肾小球滤过率调整剂量或给药间隔;血液透析可能影响本品中阿莫西林的药药浓度,因此在血液透析后应加用本品1次。

9. 使用高剂量的阿莫西林时,建议患者足量摄入液体并保证足够的尿量排出,以降低发生阿莫西林结晶尿的可能性。

10. 肝功能不全者慎用。

11. 长期或大量使用本品者,应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。

12. 合并使用华法林时,为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。