

核准日期：2016 年 11 月 07 日

修改日期：2016 年 11 月 21 日 2017 年 01 月 10 日 2018 年 10 月 29 日
2019 年 04 月 17 日 2020 年 04 月 28 日 2020 年 12 月 30 日
2022 年 08 月 17 日 2025 年 10 月 01 日 2026 年 05 月 15 日

阿莫西林克拉维酸钾片说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：阿莫西林克拉维酸钾片

英文名称：Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets

汉语拼音：Amoxilin Kelaweisuanjia Pian

【成份】

本品为复方制剂，其组分为阿莫西林和克拉维酸钾，两者之比为 4:1。每片含阿莫西林 0.25g，克拉维酸 0.0625g。辅料：交联聚维酮、交联羧甲纤维素钠、二氧化硅、硬脂酸镁、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（胃溶型）

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显类白色至淡黄色。

【适应症】

本品适用于敏感菌引起的各种感染，如：

- 1.上呼吸道感染：鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎等。
- 2.下呼吸道感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、肺脓肿和支气管合并感染等。
- 3.泌尿系统感染：膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎、前列腺炎、盆腔炎、淋病奈瑟菌尿路感染及软性下疳等。
- 4.皮肤和软组织感染：疖、脓肿、蜂窝组织炎、伤口感染、腹内脓毒症等。
- 5.其它感染：中耳炎、骨髓炎、败血症、腹膜炎和手术后感染等。

【规格】0.3125g（ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 0.25g 与 $C_8H_9NO_5$ 0.0625g）

【用法用量】

口服。

成人和 12 岁以上小儿，一次 1 片，一日 3 次。严重感染时剂量可加倍。未经重新检查，连续治疗期不超过 14 日。

【不良反应】

1.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。

2.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。

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

4.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。

5.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。

6.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）。

7.肝胆损害：转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。

8.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.临床医师在用药前必须详细询问患者的过敏史，有青霉素过敏史者禁用。

2.对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者和严重肝功能障碍者慎用。

3.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。

4.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。

5.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期；血液透析可影响本品中阿莫西林的血药浓度，因此在血液透析后应加服本品 1 次。

6.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。

7.肝功能不全者慎用。

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

9.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。

10.该药为时间依赖性抗生素，应严格按照说明书使用，多次用药间隔时间不应少于 6 小时。

11.为了减少胃肠道反应，口服制剂应与餐同服。

12.长期使用本品偶尔会引起非敏感性细菌的过度生长。已有使用抗生素发生伪膜性结肠炎的报告。如果患者出现持续性或严重腹泻，或者出现腹部绞痛，应立即中止治疗并对患者进行进一步检查。

13.为保证治疗的有效性以及避免使细菌产生耐药性，应按医嘱规律用药，避免遗漏或提前停药。

14.对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在 4 个月内，每月接受血清试验一次。

15.对实验室检查指标的干扰：

(1) 硫酸铜法尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响，服用本品时，推荐应用基于葡萄糖氧化酶反应的尿糖检测；

(2) 可影响血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶测定值。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1.本品可通过胎盘，脐带血中浓度为母体血药浓度 $1/4\sim 1/3$ ，故孕妇禁用。

2.本品可分泌入母乳中，可能使婴儿致敏并引起腹泻、皮疹、念球菌属感染等，故哺乳期妇女慎用或用药期间暂停哺乳。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

老年患者应根据肾功能情况调整用药剂量或用药间期。

【药物相互作用】

1.阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品在肾小管的排泄，因而使本品的血药浓度升高，血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)延长，毒性也可能增加。

2.本品与别嘌醇合用时，皮疹发生率显著增高，故应避免合用。

3.本品不宜与双硫仑等乙醛脱氢酶抑制药合用。

4.本品与氯霉素合用于细菌性脑膜炎时，远期后遗症的发生率较两者单用时高。

5.本品可刺激雌激素代谢或减少其肠肝循环，因此可降低口服避孕药的效果。

6.氯霉素、红霉素、四环素类等抗生素和磺胺药等抑菌药可干扰本品的杀菌活性，因此不宜与本品合用，尤其在治疗脑膜炎或急需杀菌药的严重感染时。

7.本品可加强华法林的作用。

8.氨基糖苷类抗生素在亚抑菌浓度时一般可增强本品对粪肠球菌的体外杀菌作用。

9.由于本品在胃肠道的吸收不受食物影响，故可在空腹或餐后服用，并可与牛奶等食物同服；与食物同服可减少胃肠道反应。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为阿莫西林和克拉维酸钾的复方制剂。阿莫西林为广谱青霉素类抗生素，克拉维酸钾本身只有微弱的抗菌活性，但具有强大的广谱 β 内酰胺酶抑制作用，两者合用，可保护阿莫西林免遭 β 内酰胺酶水解。

本品的抗菌谱与阿莫西林相同，且有所扩大。对产酶金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌及肠球菌均具良好作用，对某些产 β 内酰胺酶的肠杆菌科细菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、脆弱拟杆菌等也有较好抗菌活性。本品对耐甲氧西林葡萄球菌及肠杆菌属等产染色体介导 I 型酶的肠杆菌科细菌和假单胞菌属无作用。

【药代动力学】

本品对胃酸稳定，口服吸收良好，食物对本品的吸收无明显影响。空腹口服 375mg（阿莫西林 250mg 和克拉维酸 125mg），阿莫西林于 1.5 小时达血药峰浓度（ C_{max} ），约为 5.6mg/L。血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）约为 1 小时。8 小时尿排出率为 50%~78%。克拉维酸的药动学参数与单用时相同，正常人口服克拉维酸 125mg 后 1 小时达血药峰浓度（ C_{max} ），约为 3.4mg/L。蛋白结合率为 22%~30%。血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）为 0.76~1.4 小时，8 小时尿排出率约为 46%。两者口服的生物利用度分别为 97%和 75%。

【贮藏】密封，在凉暗干燥处（避光并不超过 20℃）保存。

【包装】双层复合膜，10 片/盒；12 片/盒；14 片/盒；24 片/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2025 年版二部。

【批准文号】国药准字 H20163409

【上市许可持有人】

名 称：海南先声药业有限公司

注册地址：海南省海口市秀英区药谷三路 2 号

邮政编码：570311

电话号码：0898-66814532

客户服务热线：800-8289800（只可用固定电话拨打，免费。）

400-8877552（手机、固定电话均可拨打，按市话收费。）

传真号码：0898-66814239

网 址： www.simcere.com

【生产企业】

企业名称：海南先声药业有限公司

生产地址：海南省澄迈县老城镇工业大道 138 号

邮政编码：571924

电话号码：0898-66814532

传真号码：0898-66814239

网 址： www.simcere.com

