核准日期：2006 年 07 月 25 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日　2011 年 08 月 23 日　2015 年 12 月 01 日

2016 年 07 月 20 日　2018 年 10 月 29 日　2020 年 04 月 15 日

2020 年 04 月 28 日　2020 年 06 月 16 日　2021 年 03 月 17 日

2022 年 08 月 17 日　2024 年 01 月 31 日　2025 年 10 月 31 日

2025 年 11 月 04 日　2026 年 05 月 15 日

头孢克洛干混悬剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

警示语：对本品及其他头孢菌素类过敏者禁用。

【药品名称】

通用名称：头孢克洛干混悬剂

商品名称：再克

英文名称：Cefaclor　for　Suspension

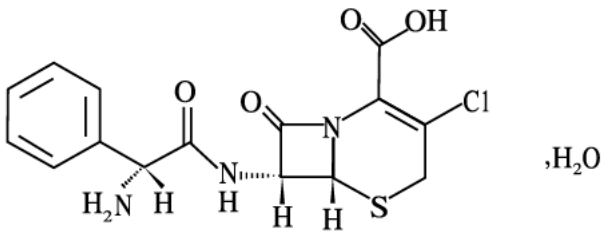
汉语拼音：Toubaokeluo　Ganhunxuanji

【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-氯-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：$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S\cdot H_2O$

分子量：385.82

辅料：黄原胶、十二烷基硫酸钠、赤藓红铝色淀、甲基纤维素、预胶化

淀粉、草莓粉末香精、蔗糖

【性状】本品为细小颗粒或粉末；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（包括咽炎和扁桃体炎）：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氨苄青霉素（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。一般说来头孢克洛对于消灭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。

尿道感染（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：由金葡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 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 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 10 日。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 lg 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）。瘙痒、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很少与淋巴结病和蛋白尿有关，没有进入循环的免疫复合物，并且无反应后遗症的迹象。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，儿童比成年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%）［在各次临床试验中儿童的发生率为 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症，停止治疗后几天消退。这类反应偶尔会导致病人住院，但住院时间通常很短（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，入院时其综合症从轻微至严重不等，儿童中严重反应发生率较大。抗组胺剂和糖皮质激素似乎增强体征和综合症的缓解。未见有严重后遗症的报道。更为严重的过敏反应（包括 Stevens-Johnson 综合症、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。

胃肠道综合症：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。

伪膜性结肠炎综合症，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：嗜曙红细胞增多（50 例中有 1 例）。生殖器瘙痒或阴道炎（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病，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。

【禁忌】对本品及其他头孢菌素类过敏者禁用。

【注意事项】

一般注意事项：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交叉配血过程中（当进行抗球蛋白试验时）或对其母亲在分娩前服过头孢菌素的新生儿进行库姆斯试验，库姆斯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，头孢克洛的临床经验有限，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病人，要加以注意，因为文献清楚地报道在 β 内酰胺类抗生素中会产生交叉过敏（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（例如加压胺、抗组胺药或皮质类固醇类药）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（包含大环内脂类抗生素、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】

孕期服用：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，对白鼬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，所以除非急需，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。

哺乳母亲：哺乳妇女一次口服 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。本品对乳婴的作用未知。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 lg/日。

头孢克洛干混悬剂

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】无此项。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阳性反应。

头孢克洛和口服抗凝剂同服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消除。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酶菌株（用体外试验法）。头孢克洛和甲氧苯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：

分歧枸橼酸菌

埃希氏大肠杆菌

流感嗜血杆菌，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

注意：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；吲哚阳性变形杆菌和沙雷菌属对头孢克洛耐药。

注：对甲氧苯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、普通变形杆菌和雷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（致癌性、致突变性和致畸性）：没有进行研究以测定致癌性或致突变性的可能性，多次生殖研究显示，没有使生育力受损害的证据。

【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，当本品与食物同服时，达到的峰浓度为空腹者服用后观察到的峰浓度的 50-75%，而且通常要延缓 45-60 分钟才出现。给空腹者服用 250mg，500mg 和 lg 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 lg 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，头孢克洛的血清半衰期稍微延长，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（避光并不超过 20℃）干燥处保存。

【包装】聚酯/铝/流延聚丙烯药用复合膜，6 袋/盒；9 袋/盒；12 袋/盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】YBH06862020

【批准文号】国药准字 H10940087

【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

01