

核准日期：2006 年 10 月 16 日

修改日期：2010 年 10 月 1 日 2015 年 6 月 8 日 2015 年 11 月 30 日 2016 年 4 月 13 日  
2017 年 2 月 28 日

注册商标

## 阿莫西林颗粒说明书

注册商标

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：阿莫西林颗粒

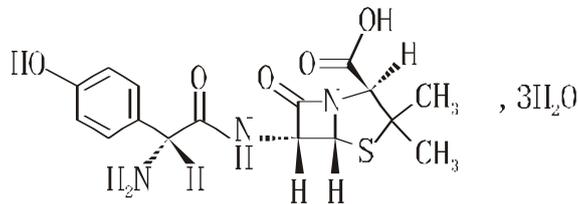
英文名称：Amoxicillin Granules

汉语拼音：Amoxilin Keli

【成份】本品主要成份为阿莫西林。

化学名称：(2S, 5R, 6R)-3, 3-二甲基-6- [(R)-(-)-2-氨基-2-(4-羟基苯基) 乙酰氨基] -7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环 [3.2.0] 庚烷-2-甲酸三水合物。

化学结构式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

分子量：419.46

【性状】本品为混悬颗粒或粉末。气芳香、味甜。

【适应症】用于敏感菌(不产β-内酰胺酶菌株)所致的下列感染：

1. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。
2. 大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染。
3. 溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。
4. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。
5. 急性单纯性淋病。
6. 本品尚可用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病；阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化道溃疡复发率。

【规格】按 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 计 0.125g

【用法用量】口服。

成人：一次 0.5g (4 袋)，每 6~8 小时 1 次，一日剂量不超过 4g (32 袋)。

肾功能严重损害患者需调整给药剂量，其中内生肌酐清除率为 10~30ml/分钟的患者每 12 小时 0.25~0.5g (2~4 袋)；内生肌酐清除率小于 10ml/分钟的患者每 24 小时 0.25~0.5g (2~4 袋)。

小儿：一日剂量按体重 20~40mg/kg，一日 3 次，以温开水冲服或含服，或遵医嘱。用量表：

年龄	体重	每次用量 (一日 3 次)
新生儿	2~4kg	2/5 袋
3~6 个月	4~7kg	1/2 袋
6 个月~1 岁	7~10kg	2/3 袋

1~4 岁	10~16kg	1 袋
4~8 岁	16~24kg	1 袋半
8~12 岁	24~32kg	2 袋半
新生儿和早产儿每次口服 50mg, 3 个月以下婴儿一日剂量按体重 30mg/kg。		

#### 【不良反应】

1. 恶心、呕吐、腹泻及假膜性肠炎等胃肠道反应。
2. 皮疹、药物热和哮喘等过敏反应。
3. 贫血、血小板减少、嗜酸性粒细胞增多等。
4. 血清氨基转移酶可轻度增高。
5. 由念珠菌或耐药菌引起的二重感染。
6. 偶见兴奋、焦虑、失眠、头晕以及行为异常等中枢神经系统症状。

#### 【禁忌】对青霉素过敏或青霉素皮肤试验阳性反应者禁用。

#### 【注意事项】

1. 传染性单核细胞增多症患者应用本品易发生皮疹，应避免使用。
2. 疗程较长患者应检查肝、肾功能和血常规。
3. 阿莫西林可导致采用 Benedict 或 Fehling 试剂的尿糖实验出现假阳性。
4. 下列情况下应慎重：
  - (1) 有哮喘、枯草热等过敏性疾病史者。
  - (2) 老年人和肾功能严重损害时可能需调整剂量。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物生殖试验显示，10 倍于人类剂量的阿莫西林未损害大鼠和小鼠的生育力和胎仔。但在人类尚缺乏足够的对照研究，鉴于动物生殖试验不能完全预测人体反应，孕妇应仅在确有必要时应用本品。由于乳汁中可分泌少量阿莫西林，乳母服用后可能导致婴儿过敏。

#### 【儿童用药】参照用法用量。

#### 【老年用药】尚不明确。

#### 【药物相互作用】

1. 丙磺舒竞争性地减少本品的肾小管分泌，两者同时应用可引起阿莫西林血药浓度升高、半衰期延长。
2. 氯霉素、大环内酯类、磺胺类和四环素类药物在体外干扰阿莫西林的抗菌作用，但其临床意义不明。

#### 【药物过量】

在一项 51 名儿童患者参与的前瞻性研究提示，阿莫西林给药剂量不超过 250mg/kg 时不引起显著临床症状。有报道少数患者因阿莫西林过量引起肾功能不全、少尿，但肾功能损害在停药后可逆。

#### 【药理毒理】

阿莫西林为青霉素类抗生素，对肺炎链球菌、溶血性链球菌等链球菌属、不产青霉素酶葡萄球菌、粪肠球菌等需氧革兰阳性球菌，大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、流感嗜血杆菌、淋病奈瑟菌等需氧革兰阴性菌的不产  $\beta$  内酰胺酶菌株及幽门螺杆菌具有良好的抗菌活性。阿莫西林通过抑制细菌细胞壁合成而发挥杀菌作用，可使细菌迅速成为球状体而溶解、破裂。

#### 【药代动力学】

口服本品后吸收迅速，约 75%~90% 可自胃肠道吸收。口服 0.25g、0.5g、和 1g 后血药峰浓度 ( $C_{max}$ ) 分别为 5.1mg/L、10.8mg/L 和 20.6mg/L，达峰时间为 1~2 小时。本品在多数

组织和体液中分布良好。肺炎或慢性支气管炎急性发作患者口服本品 0.5g 后 2~3 小时和 6 小时痰中的平均药物浓度分别为 0.52mg/L 和 0.53mg/L，而同期血药浓度为 11mg/L 和 3.5mg/L。慢性中耳炎儿童患者口服本品 1g 后 1~2 小时，中耳液中药物浓度为 6.2 mg/L。结核性脑膜炎患者口服本品 1g 后 2 小时脑脊液中的浓度为 0.1~1.5mg/L，相当于同期血药浓度的 0.9%~21.1%。本品可通过胎盘，在脐带血中浓度为母体血药浓度的 1/4~1/3，在乳汁、汗液和泪液中也含微量。阿莫西林的蛋白结合率为 17%~20%。本品需要消除半衰期 ( $t_{1/2\beta}$ ) 为 1~1.3 小时，服药后约 24%~33% 的给药量在肝内代谢，6 小时内给药量的 45%~68% 以原形药自尿中排出，尚有部分药物经胆道排泄。严重肾功能不全患者血清半衰期可延长至 7 小时。血液透析可清除本品，腹膜透析则无清除本品的作用。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【包装】** 铝塑复合膜包装，每盒 6 袋；

铝塑复合膜包装，每盒 12 袋；

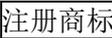
铝塑复合膜包装，每盒 20 袋。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** 《中国药典》2015 年版二部及国家食品药品监督管理局标准 YBH20912006

**【批准文号】** 国药准字 H20066783

**【生产企业】**

企业名称： 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广东省揭西县环城东路 36 号                      邮政编码：515400

质量服务电话：(020)87063679

销售服务电话：(020)87573176

传真号码：(020)87061075

网址：<http://www.byszc.com>