

核准日期：2007 年 05 月 24 日

修改日期：2018 年 03 月 12 日

阿莫西林颗粒说明书

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：阿莫西林颗粒

英文名称：Amoxicillin Granules

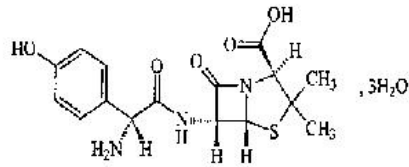
汉语拼音：Amoxilin Keli

【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：C₁₆H₁₉N₃O₅S · 3H₂O

分子量：419.46

【性状】

本品为颗粒和粉末；气芳香。

【适应症】

用于敏感菌（不产β-内酰胺酶菌株）所致呼吸道感染、伤寒及尿路感染等。

【规格】

按 C₁₆H₁₉N₃O₅S 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)。小儿：一日剂量按体重 20~40mg/Kg，每 8 小时 1 次。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。

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)。

【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 试剂的尿糖试验出现假阳性。
4. 下列情况下应慎用：(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】尚不明确。

【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】

药理：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 β -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。

毒理：尚不明确。

【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 6.2mg/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%。本品血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）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 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】

避光，密封保存。

【包装】

铝塑复合膜袋包装，9 袋/盒；10 袋/盒；12 袋/盒；18 袋/盒；24 袋/盒；15 袋/盒；14 袋/盒。

【有效期】 36 个月

【执行标准】

《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】

国药准字 H13023430

【生产企业】

企业名称：石药集团中诺药业(石家庄)有限公司

生产地址：石家庄经济技术开发区扬子路 88 号

邮政编码：052160

咨询电话：8009111886（请用座机拨打） 4006128666

传真号码：0311-67809458

修改说明：

- 1、 在 12 包/盒的基础上，增加 18 包/盒的包装规格。批准日期：2011 年 6 月 8 日。
- 2、 在 12 包、18 包的基础上增加 24 包/盒的包装规格，备案日期为 2011 年 12 月 6 日。
- 3、 在原有规格的基础上增加 15 袋/盒、9 袋/盒的包装规格。备案日期为 2012 年 3 月 12 日。

四、按 15 版药典修订内容：

- 1、 性状由“本品为颗粒和粉末；气芳香，味甜。”修订为“本品为颗粒和粉末；气芳香。”
- 2、 规格由“0.125g”修订为“按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计 0.125g”
- 3、 执行标准由“2010 年版二部”修订为“2015 年版二部”
- 五、 生产地址由石家庄市中华南大街华星路 6 号修订为：石家庄经济技术开发区扬子路 88 号；邮政编码由 050091 修订为 052160。备案日期 2016 年 3 月 22 日。
- 六/增加 14 袋/盒 规格。