

# 2001/2002

## 临床新药推荐

国家药品监督管理局信息中心 编  
北京邦特市场信息研究中心

DAIICHI PHARMACEUTICAL (BEIJING) CO., LTD.

Enriching the Quality of  
Life

让生命充满活力



第一制药(北京)有限公司

吉林科学技术出版社

# 天晴复欣



## 植物干扰素

**天晴复欣<sup>®</sup>**  
 苦参素  
 (葡萄糖注射液·胶囊)



- ★ 具有直接抗乙肝病毒，免疫调控，保护肝细胞的作用。
- ★ 静滴配合口服，更方便、痛苦少，病人更易耐受。

[适应症] 用于慢性病毒性乙型肝炎的治疗。  
 [禁忌症] 对本品过敏者禁用。

批准文号：国药准字X20010756 国药准字X20010763  
 ★请按医生处方购买和使用 仅限医学、药学专业刊物发布

 **江苏正大天晴药业股份有限公司**  
 JIANGSU CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL STOCKS CO., LTD.  
 江苏省连云港市新浦区巨龙北路8号 邮编：222006 电话：0518-5804002 传真：0518-5805524

[广告批号] 苏药广审(文)第2002120796号



请按医生处方购买和使用

京药广审(文)第2002122065号

进口药品注册证号: X20000350

X20000351



抗纤溶药物

**妥塞敏®**

Transamin® (氨甲环酸)



**适应症:** 用于全身性纤溶亢进所致的出血, 如白血病、再生不良性贫血、紫癜等, 以及手术中和手术后的异常出血; 局部性纤溶亢进所致的出血, 如肺出血、鼻出血、月经过多、生殖器出血、肾出血、前列腺手术中和手术后的异常出血。

**用法用量:** 一般成人每日1~2g, 片剂分2~4次口服, 注射液分1~2次静脉注射或静脉点滴。根据年龄和症状可适当增减剂量。

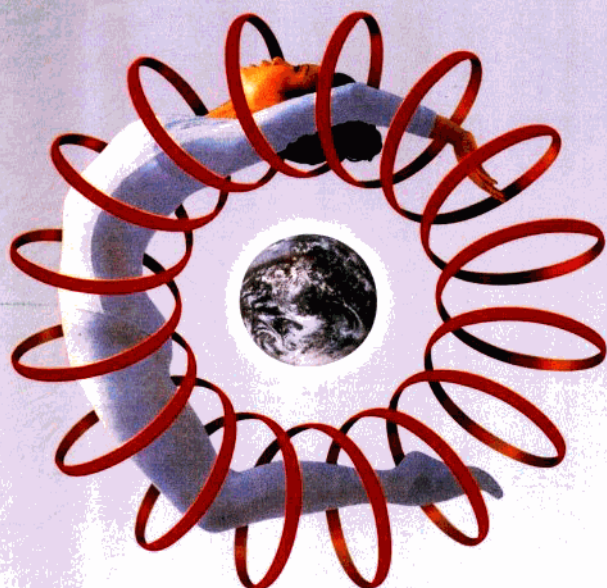
**不良反应:** 偶有恶心、呕吐等, 其他请详见使用说明书。

**注意事项:** 有血栓、凝血障碍及对本剂既往过敏史者慎用。



第一製藥株式会社 日本国東京都中央区日本橋三丁目1番1号

# 有效的抗感染药物



左氧氟沙星片  
levofloxacin

可乐必妥®  
Cravit®

左氧氟沙星片

## 可乐必妥®的特点

- 1 对肺炎球菌和绿脓杆菌的抗菌作用较强。
- 2 对包括厌氧菌在内的革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌及非典型致病菌（支原体、衣原体、军团菌）具有广谱抗菌作用。
- 3 具有良好的抗菌作用且耐受性高，可适用于各种敏感细菌所致的感染症。
- 4 根据症状的轻重度，可调整用量。
- 5 组织渗透迅速，口服投药后，迅速、广泛地分布于机体，48小时内，85%均以未变化体从尿中排出。
- 6 经临床试验证实，副作用发生率仅为2.77%。

### 适应症

葡萄球菌属、肺炎球菌、淋球菌、布氏汉氏卡他菌、大肠杆菌、柠檬酸菌属、志贺氏菌属、克雷白氏杆菌属、肠菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、霍乱弧菌、绿脓杆菌、流感嗜血杆菌、不动杆菌属、弯曲杆菌属、沙眼衣原体等对本剂敏感菌所致的下列感染症：

- 肺炎、慢性支气管炎、弥漫性细支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸系统疾病的继发性感染
- 咽喉炎、扁桃体炎（扁桃体周围炎、扁桃体周围脓肿）、急性支气管炎
- 肾盂肾炎、膀胱炎、前列腺炎、附睾炎、淋球菌性尿道炎、非淋球菌性尿道炎
- 子宫内感染、子宫附件炎、前庭大腺炎
- 毛囊炎（包括脓疱性痤疮）、疖、疖肿症、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管（结）炎、化脓性甲周炎（包括瘰疬）、皮下脓肿、汗腺炎、集簇性痤疮、感染性粉瘤、肛门周围脓肿
- 乳腺炎、外伤、烫伤及手术伤口等（表浅性）继发性感染
- 胆囊炎、胆管炎
- 外耳道炎、中耳炎、副鼻窦炎、化脓性唾液腺炎
- 眼睑炎、麦粒肿、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎
- 细菌性痢疾、感染性肠炎、沙门氏菌肠炎、霍乱

### 用法·用量

一般成人每次口服左氧氟沙星（Levofloxacin）100mg，每日2~3次服用。根据感染症的种类及症状可适当增减。如重症或认为疗效不佳的病例，应每次口服左氧氟沙星（Levofloxacin）200mg，每日3次服用。

### 禁忌（对下列患者请勿用药）

1. 对本剂的成分及氧氟沙星有过敏史者
2. 妊娠或可能妊娠的妇女
3. 儿童

※详细请参照包装内药品说明书。

● 请按医生处方购买和使用

● 京药广审（文）第2002060848号



第一制药（北京）有限公司

北京市朝阳区朝外大街16号中国人寿大厦1302室



广谱口服抗菌药

左氧氟沙星片

可乐必妥®

片剂

可乐必妥®及Cravit®均为日本第一制药株式会社注册商标



# 轻松治感冒

# 退烧不反弹

**国家基本药物**  
**国家中药保护品种**



**功能主治：**解表清热，止咳化痰。用于小儿风热外感证见，发热、脉浮等。  
**临床表现：**发热、头痛、鼻塞、流涕、咳嗽、咽喉肿痛等症状。

# 小儿宝泰康颗粒



**武汉健民集团随州药业有限公司**

电话：0722-3814116

2005

此为试读, 需要完整PDF请访问: [www.ertongbook.com](http://www.ertongbook.com)

批准文号：国药准字Z42020598

鄂药广审(4)20054



批准文号：卫食准字（1999）060号  
 中华人民共和国内部卫生保健部  
 卫生部食监字2000第110号

主要原料：鹿胎（浸膏）、鹿角脱盘、薏苡仁、甘草、太子参、大枣、黄瓜  
 保健作用：免疫调节  
 适宜人群：体质虚弱及免疫力低下者  
 不适宜人群：少年儿童  
 食用量及食用方法：每次一支，每日2次，早晚各一支，摇匀饮用。

*Eer-embryos Oral Liquid*

**敖东®**

安全纯正

补而不燥



**提高免疫力 增强抗病能力**

**敖东® 鹿胎口服液** 每支10ml

吉林敖东集团金海发药业股份有限公司

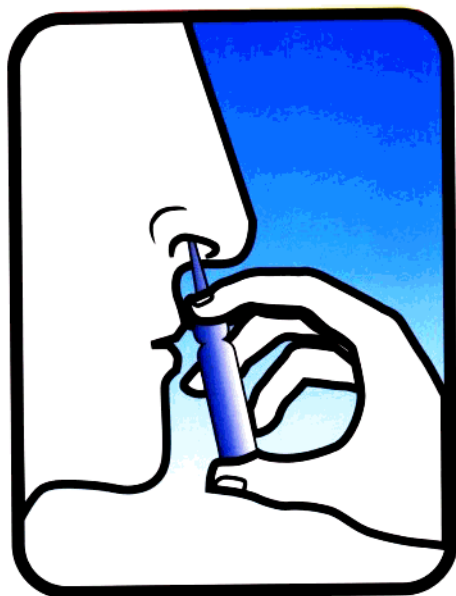
电话：0433-5834889 0433-5810028

地址：吉林省安图县明月镇

邮编：133600

传真：0433-5834889

# 招商



## 珍 德

曲安奈德鼻喷雾剂

### 诚征代理商



### 曲安奈德鼻喷雾剂

TRIAMCINOLONE ACETONIDE NASAL SPRAY

#### 适应症

预防和治疗常年性及  
季节性过敏性鼻炎。  
其症状主要有  
鼻痒  
鼻阻  
流鼻涕  
打喷嚏等

6ml 6 mg

国药准字 H20010780



**h<sup>TM</sup>** 江西珍视明药业有限公司

适应于预防和治疗季节性和常年性过敏性鼻炎，主要症状有鼻塞、鼻痒、打喷嚏和流鼻涕等。

请在医生指导下使用。

采用兆信全国电话防伪：

16840315或0898-95315000

赣药广审(文)(2002110294)号

国药准字20010780

江西珍视明药业有限公司

招商电话：0794-8285307

0794-6802509

传 真：0794-8282281

联 系 人：吴先生

联系电话：013907949095



# 编写说明

随着国内新药研究开发能力和水平的不断提高,不断有新药研制推出,为了使医药卫生行业尽快地了解新药上市信息,促进新药的推广和使用,特收集了近两年国家药品监督管理局批准的新药,并对药品的名称、性状、主要成分、药理作用、适应证、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、规格、剂型以及药物相互作用做了详尽的介绍。此外,为方便药品经营、使用单位与生产企业间的沟通,对不同商品名或不同剂型、规格的药品均逐一注明了其批准文号和生产企业。

本书共收集了 2001~2002 年 6 月批准的新药品种 700 余种,包括化学制剂、生物制品及中药,分西药、中药两大部分,分别参照“新编药物学”、“国家基本医疗保险目录”分类排序。书后附有“药名索引”,以汉语拼音顺序排列,其中“X”、“Z”分别表示西药和中药,序号代表书中药品排列顺序号。

本书收集品种齐全,内容详尽,使用方便,是广大医药卫生工作者以及药品经营、使用单位的必备参考书。

由于时间仓促,难免有纰漏之处,敬请批评指正。

2003 年 3 月





## 西 药

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| 一、抗感染药 .....                  | ( 1 )   |
| (一) 抗微生物类 .....               | ( 1 )   |
| 1. 青霉素类 .....                 | ( 1 )   |
| 2. 头孢菌素类 .....                | ( 10 )  |
| 3. $\beta$ -内酰胺酶抑制剂 .....     | ( 24 )  |
| 4. 氨基糖苷类 .....                | ( 25 )  |
| 5. 抗病毒药 .....                 | ( 33 )  |
| 6. 四环素类 .....                 | ( 41 )  |
| 7. 大环内酯类 .....                | ( 42 )  |
| (二) 合成抗菌药 .....               | ( 55 )  |
| 1. 磺胺类 .....                  | ( 55 )  |
| 2. 喹诺酮类 .....                 | ( 56 )  |
| 3. 硝咪唑类 .....                 | ( 69 )  |
| (三) 抗结核药 .....                | ( 73 )  |
| (四) 抗真菌药 .....                | ( 78 )  |
| (五) 抗寄生虫病药物 .....             | ( 90 )  |
| 二、抗肿瘤药 .....                  | ( 92 )  |
| 三、中枢神经系统用药 .....              | ( 116 ) |
| (一) 中枢神经兴奋药、促智药 (记忆改善药) ..... | ( 116 ) |
| (二) 镇痛药 .....                 | ( 118 ) |
| (三) 解热镇痛抗炎及抗痛风药 .....         | ( 121 ) |
| 1. 解热镇痛药 (含感冒用药) .....        | ( 121 ) |
| 2. 抗炎镇痛解热药 .....              | ( 133 ) |
| (四) 抗精神失常药 .....              | ( 158 ) |

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| 1. 抗精神病药 .....          | (158) |
| 2. 抗焦虑药 .....           | (162) |
| 3. 抗抑郁症药 .....          | (163) |
| 4. 抗癫痫药 .....           | (165) |
| (五) 催眠药 .....           | (170) |
| 四、麻醉药及其辅助药物 .....       | (172) |
| (一) 局部麻醉药 .....         | (172) |
| (二) 骨骼肌松弛药 .....        | (175) |
| 五、自主神经系统用药 .....        | (177) |
| 六、脑血管药 .....            | (181) |
| 七、循环系统用药 .....          | (183) |
| (一) 钙拮抗药 .....          | (183) |
| (二) 抗心律失常药 .....        | (193) |
| (三) 抗心绞痛药 .....         | (196) |
| (四) 血管扩张药 .....         | (205) |
| (五) 降血压药 .....          | (211) |
| (六) 调节血脂及抗动脉粥样硬化药 ..... | (219) |
| (七) 抗休克药 .....          | (226) |
| 八、呼吸系统用药 .....          | (228) |
| (一) 祛痰药 .....           | (228) |
| (二) 镇咳药 .....           | (231) |
| (三) 平喘药 .....           | (233) |
| 九、消化系统用药 .....          | (243) |
| (一) 抗酸及治疗消化性溃疡病药 .....  | (243) |
| (二) 止吐及催吐药 .....        | (254) |
| (三) 胃肠解痉药 .....         | (256) |
| (四) 肝胆疾病辅助用药 .....      | (257) |
| 十、泌尿及生殖系统用药 .....       | (260) |
| 十一、血液系统用药 .....         | (262) |
| (一) 抗贫血药 .....          | (262) |
| (二) 促凝血药 .....          | (266) |
| (三) 抗凝血药 .....          | (266) |
| (四) 抗血小板药 .....         | (267) |
| 十二、激素及影响内分泌用药 .....     | (268) |
| (一) 肾上腺皮质激素类药 .....     | (268) |
| (二) 性激素及促性激素类药 .....    | (270) |
| (三) 避孕药 .....           | (273) |
| (四) 糖尿病用药 .....         | (273) |
| (五) 甲状腺激素类药物 .....      | (281) |
| 十三、抗变态反应药 .....         | (283) |
| 十四、维生素、补钙剂及微量元素类 .....  | (290) |
| (一) 维生素 .....           | (290) |

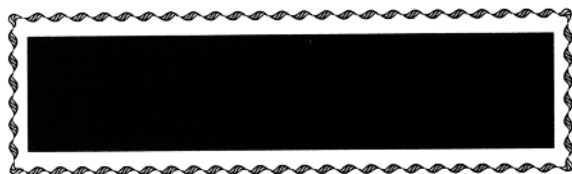
|                      |       |
|----------------------|-------|
| (二) 补钙剂、电解质平衡药 ..... | (295) |
| 十五、营养药 .....         | (298) |
| 十六、妇产科用药 .....       | (303) |
| 十七、口腔科用药 .....       | (304) |
| 十八、眼科用药 .....        | (305) |
| 十九、耳鼻喉科用药 .....      | (310) |
| 二十、皮肤科用药 .....       | (312) |
| 二十一、外科用药 .....       | (318) |
| 二十二、诊断试剂 .....       | (319) |
| 二十三、其他 .....         | (323) |
| (一) 骨质疏松用药 .....     | (323) |
| (二) 解痉药 .....        | (327) |
| (三) 减肥药 .....        | (327) |
| (四) 术前用药 .....       | (329) |
| 二十四、生物制品 .....       | (329) |

## 中 药

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 一、内科 .....                  | (337) |
| (一) 感冒 .....                | (337) |
| (二) 咳嗽、喘病、痰饮 .....          | (340) |
| (三) 心悸、失眠、健忘 .....          | (341) |
| (四) 胸痹 .....                | (342) |
| (五) 胃痛、呕吐、呃逆、吐酸、嘈杂、痞病 ..... | (344) |
| (六) 泄泻、痢疾、腹痛 .....          | (345) |
| (七) 便秘 .....                | (346) |
| (八) 食积 .....                | (347) |
| (九) 头痛、眩晕 .....             | (348) |
| (十) 中风 .....                | (351) |
| (十一) 淋病、癃闭 .....            | (353) |
| (十二) 腰痛、水肿、血尿 .....         | (354) |
| (十三) 消渴 .....               | (355) |
| (十四) 遗精、阳痿 .....            | (357) |
| (十五) 痹症 .....               | (357) |
| (十六) 癌症 .....               | (359) |
| (十七) 急性肝炎、慢性肝炎 .....        | (360) |
| 二、外科 .....                  | (362) |
| (一) 疮疡 .....                | (362) |
| (二) 乳癖 .....                | (362) |
| (三) 胆囊炎、胆石症 .....           | (363) |



|                       |       |
|-----------------------|-------|
| (四) 前列腺炎 .....        | (364) |
| (五) 痔疮 .....          | (364) |
| (六) 烧烫伤 .....         | (365) |
| 三、妇科 .....            | (366) |
| (一) 月经不调、痛经 .....     | (366) |
| (二) 崩漏 .....          | (368) |
| (三) 更年期综合征 .....      | (369) |
| (四) 缺乳 .....          | (369) |
| (五) 盆腔炎、阴道炎、宫颈炎 ..... | (370) |
| 四、儿科 .....            | (373) |
| (一) 咳嗽、肺炎 .....       | (373) |
| (二) 厌食、积滞 .....       | (374) |
| (三) 泄泻 .....          | (375) |
| 五、眼科 .....            | (375) |
| 六、耳鼻喉科 .....          | (376) |
| 七、骨伤科 .....           | (377) |
| 八、皮肤科 .....           | (379) |
| 九、增强免疫 .....          | (379) |
| 十、戒毒药 .....           | (379) |
| 索 引 .....             | (380) |



## 一、抗感染药

### (一) 抗微生物类

#### 1. 青霉素类

##### X0001

【药品名称】 阿莫西林分散片

【性状】 本品为白色或类白色片，气芳香、味甜。

【药理作用】 本品为广谱半合成青霉素，对于溶血性链球菌、草绿色链球菌、肺炎球菌、青霉素 G 敏感金黄色葡萄球菌、淋球菌、流感嗜血杆菌、肠球菌、沙门菌、伤寒杆菌及变形杆菌等均有抗菌作用。

本品对产生青霉素酶的金黄色葡萄球菌无作用。细菌对本品和氨苄西林有完全交叉耐药性。

【适应证】 本品为抗生素，其抗菌谱与氨苄西林相同，对敏感的革兰阳性球菌和杆菌及革兰阴性菌均有明显的抑制作用。适用于敏感菌所致呼吸道感染、尿路感染、胃肠道感染、败血症、皮肤及软组织感染。

【用法用量】 既可以直接用水吞服，也可以

将片放入半杯水、牛奶或果汁中，搅拌至呈混悬状态后服用。

口服一次 0.5~1g，一日 3~4 次。

小儿每日每公斤体重 50~100mg，分 3~4 次服用。

【不良反应】 偶尔有皮疹、口炎、呕吐、腹泻等副作用，停药后症状可消失。

【禁忌】 对青霉素过敏者禁用。

【注意事项】

(1) 用前需做青霉素钠的皮内敏感试验，阳性反应者禁用。

(2) 伴有单核细胞增多和淋巴细胞增多感染的患者，出现皮疹机会较多。

(3) 与青霉素类和头孢菌素类之间可能存在交叉过敏性和交叉耐药性。

(4) 类似其他广谱抗生素，有可能发生由非敏感的微生物（如白色念珠菌、绿脓杆菌）引起的双重感染，尤其是慢性病患者和自身免疫功能失调者。

【规格】 0.125g（按  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  计）。

【剂型】 片剂。

【批准文号】 国药准字 X20010449

【生产企业】 伊春药业有限责任公司

##### X0002

【药品名称】 阿莫西林克拉维酸钾片

【主要成分】 本品为复方制剂，其组分为克

拉维酸钾、阿莫西林 (7:1)。

**【性状】** 本品为薄膜衣片, 除去薄膜衣后显类白色或淡黄色。

**【药理作用】** 本剂是由阿莫西林三水合物和克拉维酸钾组成。阿莫西林系杀菌性广谱抗生素, 克拉维酸钾系不可逆的广谱  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂, 可有效地抑制耐药菌产生的  $\beta$ -内酰胺酶。临床上许多革兰阳性和革兰阴性细菌产生  $\beta$ -内酰胺酶, 此酶可使阿莫西林失去抗菌活性。由于克拉维酸钾的存在, 可使阿莫西林免遭  $\beta$ -内酰胺酶的破坏, 从而使已对阿莫西林耐药并产生  $\beta$ -内酰胺酶的细菌仍然对阿莫西林敏感。

本品为杀菌性抗生素, 在临床上能杀灭多种革兰阳性和革兰阴性细菌, 特别是对产生  $\beta$ -内酰胺酶的耐药菌有特殊的疗效。

**【适应证】** 本品可用于治疗如下条件中指定的微生物的敏感菌株引起的感染。

(1) 下呼吸道感染: 由  $\beta$ -内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。

(2) 中耳炎: 由  $\beta$ -内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。

(3) 鼻窦炎: 由  $\beta$ -内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。

(4) 皮肤及皮肤软组织感染: 由  $\beta$ -内酰胺酶产生菌葡萄球菌、大肠杆菌或克雷白杆菌引起。

(5) 尿路感染: 由大肠杆菌、克雷白杆菌或肠杆菌引起。

尽管本品对以上各种感染有效, 但由氨苄西林敏感菌引起的感染也可用本品治疗, 其原因是本品含有阿莫西林成分。因此对氨苄西林敏感的微生物和产生  $\beta$ -内酰胺酶的微生物引发的复合感染均对本品敏感, 不需要再另用其他的抗生素。因为阿莫西林在体外对肺炎链球菌比氨苄西林和青霉素更有效, 因此对氨苄西林或青霉素中性敏感的绝大多数的肺炎链球菌对阿莫西林和本品是完全敏感的。

**【用法用量】** 口服, 成人及体重大于 40kg (或年龄大于 12 岁) 的儿童, 根据病情的需要, 每次 1~2 片 (每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸钾 57mg), 每 12 小时 1 次。或遵医嘱。体重小于 40kg (或年龄小于 12 岁) 的儿童, 建议选用混悬剂。如果选用本品, 建议的剂量如下。

(1) 对于 7~12 岁的儿童, 每次 3/4 片 (每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸钾 57mg), 每 12 小时 1 次。或遵医嘱。

(2) 对于 2~7 岁的儿童, 每次半片 (每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸钾 57mg), 每 12 小时 1 次。或遵医嘱。

(3) 对于 9 个月~2 岁的儿童, 每次 1/4 片 (每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸钾 57mg), 每 12 小时 1 次。或遵医嘱。

对于肾功能受损患者: 肾功能受损的病人一般不要求减少剂量; 严重肾功能受损的病人, 肌酐清除率  $< 30\text{ml/min}$  者, 不应服用本品。

对于肝功能受损患者: 应慎用本品, 并且应定期检查肝功能。

**【不良反应】** 本品一般耐受性好, 临床上观察的副作用大多数是温和和短暂的。少于 3% 的病人由于药物相关的副作用而停止治疗。据报道, 主要的副作用是腹泻/粪便变稀 (9%)、恶心 (3%)、麻疹和荨麻疹 (3%)、呕吐 (1%) 和阴道炎 (1%)。不良反应的发生尤其是腹泻与用药剂量较大有关。其他罕见的副作用包括: 腹部不适, 腹胀和头痛。

氨苄西林类抗生素已报道如下不良反应。

胃肠道: 腹泻、恶心、呕吐、消化不良、胃炎、口炎、舌炎、舌苔黑、黏膜念珠菌病、结肠炎和引起出血的假膜性结肠炎。在抗生素治疗期间或治疗后会出现假膜性结肠炎症状。

过敏反应: 皮肤麻疹、瘙痒、荨麻疹、血管水肿、血清病样反应 (荨麻疹或皮肤麻疹并伴有关节炎、关节痛、肌痛和频繁发热)。多形性红斑 (罕见 Stevens - Johnson 综合征) 和剥脱性皮炎 (包括中毒性皮肤坏死) 均有报道。这些症状可以通过抗组胺药控制。如果必要, 服用皮质激素。如果以上任何一种症状出现, 应立即停药, 除非另有医嘱。

与其他  $\beta$ -内酰胺抗生素合用, 会出现严重的偶发性过敏反应。

肝: 阿莫西林类抗生素治疗的患者, AST (SGOT) 和/或 ALT (SGPT) 有轻微升高, 但这些结果的意义尚未明确。服用本品的患者偶有肝功能损坏的报告, 包括 AST 和/或 ALT 升高, 血胆红素和/或碱性磷酸酶升高。在老年患者、男性患

者或长期治疗的患者中这类报告更为常见。

治疗时或在停止治疗后几周内,可能有肝功能损坏迹象或症状发生。肝功能损伤可能较严重但通常是可逆的。极罕见有死亡报道,但通常发生在有严重潜在疾病或合并其他药物治疗的病例。

肾:罕见间质性肾炎和血尿。

血液和淋巴系统:贫血包括溶血型贫血,血小板减少症,血小板减少性紫癜,嗜酸性粒细胞减少,白细胞减少以及粒细胞缺乏症。一旦停止治疗,这些症状将消失,并被认定为是过敏现象。小于1%的病人服用安美汀后出现轻微的血小板增多症。有报告本品和抗凝血药合用病人的凝血时间会延长。

中枢神经系统:罕见有激动、焦虑、行为变化、意识模糊、头晕、失眠和可逆性的功能亢进。

【禁忌】对青霉素类药物过敏者或肝功能不全患者禁用。

#### 【注意事项】

(1) 尽管本品具有氨苄西林类抗生素毒性低的性质,但仍建议在延长治疗期间定期检查一些器官功能,包括:肾、肝或造血功能。单核细胞增多症的病人服用氨苄西林后,较多病人会出现红斑疹。因此单核细胞增多症的病人应禁用氨苄青霉素类抗生素。治疗期间有出现由真菌或细菌引起的双重感染的可能。如出现双重感染,应停药或采取合适的方法继续治疗。

(2) 患者须知:用餐时服用本品,以减轻胃肠道副作用。许多抗生素均会引起腹泻,如出现严重腹泻或持续腹泻2~3天以上,请向医生咨询。

(3) 警告:据报道在青霉素治疗过程中有病人发生严重的和常见的过敏反应。这种反应易发生在有青霉素过敏史或对多种过敏源敏感的病人身上。在开始本品治疗前,必须仔细调查病人的过敏史。如有任何过敏反应发生,必须立即停药。

严重的过敏反应需立即用肾上腺素治疗,进行吸氧、静脉注射类固醇、喉管导气处理。

在所有抗生素的使用中假性黏膜结肠炎都有报道,而且可能由轻度发展到危及生命,所以对服用本品后发生腹泻的病人应谨慎处理。

#### (4) 其他

①致癌、致突变和对生育的损坏:未进行动

物长期研究以评价本品的致癌作用。

②致畸作用:除非医生认为有必要,否则避免用于孕妇。

③分娩:口服氨苄西林在分娩时通常吸收很少。

(5) 不同配比的阿莫西林和克拉维酸钾组成的复方制剂,不能互相替代。

孕妇及哺乳期妇女用药 动物试验表明本品对胎儿有致畸作用,孕妇慎用。氨苄青霉素类的抗生素可通过乳汁分泌,所以哺乳期妇女应慎用本品。

儿童用药 对于体重小于40kg的儿童,建议选用混悬剂。由于新生儿及婴儿的肾功能不健全,阿莫西林的代谢会被延迟,在儿科治疗中对于小于3个月的婴儿酌减剂量。

老年患者用药 老年患者使用本品时,无需调整剂量,具体用量同成年人。

#### 药物相互作用

(1) 丙磺舒降低阿莫西林从肾小管中的分泌,与本品合用时会升高阿莫西林的血药浓度,建议不与利尿药合用;别嘌醇(治痛风药)和氨苄西林合用会增加病人皮疹的发病率,尚未明确氨苄青霉素引发皮疹是由于因病人体内的别嘌醇还是因血尿酸升高引起,尚未有本品与别嘌醇合用的资料;与其他广谱抗生素相似,本品可能降低避孕药药效。

(2) 药物/实验室检查相互作用:口服阿莫西林克拉维酸钾会引起阿莫西林尿液浓度升高。如用Clinitest, Benedict试剂或Fehling试剂检查尿液中的葡萄糖时,因为阿莫西林会产生假阳性反应,因而服用本品,应采用葡萄糖氧化酶反应法检测葡萄糖。孕妇服用氨苄西林后,体内的雌三醇、雌三醇-葡萄糖苷、雌酮会出现暂时性的减少。阿莫西林和本品也均会引起这种作用。

药物过量 用药过量后对多数病人不会引起不良症状或主要引发胃肠道不适如胃痛、腹痛、呕吐、腹泻。对少数病人会引发皮疹、功能亢进或嗜睡症状。若服药过量应立即停药本品,并根据症状需要采取支持或对症治疗。如果是短时间内服药过量且病人无禁忌,应采取催吐或洗胃的方法。

【规格】 0.457g (C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S 0.4g 和



$C_8H_9NO_5$  0.057g)。

【剂型】 片剂。

【批准文号】 国药准字 X20010772

【生产企业】 珠海联邦制药有限公司中山分厂

#### X0003

【药品名称】 阿莫西林克拉维酸钾分散片

【主要成分】 本品为复方制剂，其组分为阿莫西林和克拉维酸钾 (7:1)。

【规格】 阿莫西林 0.4g 和克拉维酸 57mg/片。

【剂型】 分散片。

【批准文号】 国药准字 X20010738

【生产企业】 南京臣功制药有限公司

#### X0004

【药品名称】 克拉维酸钾阿莫西林分散片

【商品名】 君尔清

【主要成分】 克拉维酸钾和阿莫西林。

【性状】 本品为类白色至浅黄色片，味甜。

【药理作用】 本品由阿莫西林与克拉维酸钾以 7:1 配比组成的复方制剂，其中阿莫西林与氨苄西林的抗敏感微生物作用类似，主要作用在微生物的繁殖阶段，通过抑制细胞壁粘多肽的生物合成而起作用。克拉维酸钾具有与青霉素类似的  $\beta$ -内酰胺结构，能通过阻断  $\beta$ -内酰胺酶的活性部位，使大部分细菌所产生的这些酶失活，尤其对临床重要的、通过质粒介导的  $\beta$ -内酰胺酶（这些酶通常与青霉素和头孢菌素的抗药性改变有关）作用更好。

体外试验和临床使用结果均表明，本复方制剂对以下多数微生物有效：

革兰阳性需氧微生物：金黄色葡萄球菌（产  $\beta$ -内酰胺酶和不产  $\beta$ -内酰胺酶的菌株）；对甲氧西林/苯唑西林有耐药性的葡萄球菌对本品同样具有耐药性。

革兰阴性需氧微生物：大肠杆菌（产  $\beta$ -内酰胺酶和不产  $\beta$ -内酰胺酶的菌株）；流感嗜血杆菌（产  $\beta$ -内酰胺酶和不产  $\beta$ -内酰胺酶的菌株）；克雷伯菌属（所有已知的菌株均为产  $\beta$ -内酰胺酶的菌株）；卡他莫拉克菌（产  $\beta$ -内酰胺酶和不产  $\beta$ -内酰胺酶的菌株）。

以下多数微生物已有体外研究结果，但是其

临床意义尚不清楚：大部分肺炎链球菌、奈瑟淋球菌、大多数葡萄球菌和厌氧菌等。这些菌对阿莫西林敏感，但是本复方对这些菌的临床疗效尚无充分和严格对照的研究结果。

【用法用量】 本品可直接口服，或置适量温开水中，搅拌至完全溶解后服用。本品也可置于牛奶或果汁中，搅拌至完全溶解后服用。

成人及体重大于 40kg（或年龄大于 12 岁）的儿童，根据病情的需要，每次 2~4 片（每片含阿莫西林 200mg 和克拉维酸钾 28.5mg），每 12 小时 1 次。或遵医嘱。体重小于 40kg（或年龄小于 12 岁）的儿童，建议选用混悬剂。如果选用本品，建议的剂量如下：

(1) 对于 7~12 岁的儿童，每次 1 片半（每片含阿莫西林 200mg 和克拉维酸钾 28.5mg），每 12 小时 1 次。或遵医嘱。

(2) 对于 2~7 岁的儿童，每次 1 片（每片含阿莫西林 200mg 和克拉维酸钾 28.5mg），每 12 小时 1 次。或遵医嘱。

(3) 对于 9 个月~2 岁的儿童，每次 1/2 片（每片含阿莫西林 200mg 和克拉维酸钾 28.5mg），每 12 小时 1 次。或遵医嘱。

对于肾功能受损患者：肾功能受损的病人一般不要求减少剂量；严重肾功能受损的病人，肌酐清除率  $< 30\text{ml/min}$  者，不应服用本品。

对于肝功能受损患者：应慎用本品，并且应定期检查肝功能。

【规格】 228.5mg（克拉维酸 28.5mg，阿莫西林 200mg）。

【剂型】 分散片。

【批准文号】 国药准字 H20020142

【生产企业】 鲁南制药股份有限公司

#### X0005

【药品名称】 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

【主要成分】 本品为复方制剂，其组分为克拉维酸钾、阿莫西林 (7:1)。

【性状】 本品为白色或类白色细颗粒，味甜。

【用法用量】 口服，成人及体重大于 40kg（或年龄大于 12 岁）的儿童，根据病情的需要，每次 2~4 包（每包含阿莫西林 200mg 和克拉维酸钾 28.5mg），每 12 小时一次。或遵医嘱。体重小

于40kg(或年龄小于12岁)的儿童,建议的剂量如下:

(1) 对于7~12岁的儿童,每次1包半(每包含阿莫西林200mg和克拉维酸钾28.5mg),每12小时一次。或遵医嘱。

(2) 对于2~7岁的儿童,每次1包(每包含阿莫西林200mg和克拉维酸钾28.5mg),每12小时一次。或遵医嘱。

(3) 对于9个月~2岁的儿童,每次半包(每包含阿莫西林200mg和克拉维酸钾28.5mg),每12小时一次。或遵医嘱。

对于肾功能受损患者:肾功能受损的病人一般不要求减少剂量;严重肾功能受损的病人,肌酐清除率 $<30\text{ml/min}$ 者,不应服用本品。

对于肝功能受损患者:应慎用本品,并且应定期检查肝功能。

【规格】 1.5g ( $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_5\text{S}$  0.2g 和  $\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_5$  0.0285g)。

【剂型】 干混悬剂。

【批准文号】 国药准字 X20010773

【生产企业】 珠海联邦制药有限公司中山分厂

#### X0006

【药品名称】 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

【商品名】 铿铎

【主要成分】 本品为复方制剂,其组分为阿莫西林和克拉维酸钾(7:1)。

【性状】 本品为类白色或淡黄色粉末,味甜。

【规格】 阿莫西林200mg和克拉维酸钾28.5mg/包。

【剂型】 干混悬剂。

【批准文号】 国药准字 X20010694

【生产企业】 南京臣功制药有限公司

#### X0007

【药品名称】 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂

【商品名】 灵胜再林

【主要成分】 本品为复方制剂,其组分为阿莫西林和克拉维酸钾(4:1)。

【性状】 本品为类白色或淡黄色粉末,味甜。

【药理作用】 本剂是由阿莫西林和克拉维酸钾组成。阿莫西林系杀菌性广谱抗生素,克拉维

酸钾系不可逆的 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂,可有效的抑制耐药菌产生的 $\beta$ -内酰胺酶。临床上许多革兰阳性和革兰阴性细菌产生 $\beta$ -内酰胺酶,此酶可使阿莫西林失去抗菌活性。由于克拉维酸的存在,可使阿莫西林免遭 $\beta$ -内酰胺酶的破坏,从而使已对阿莫西林耐药并产生 $\beta$ -内酰胺酶细菌仍然对阿莫西林敏感。

本品为杀菌性抗生素,在临床上能杀灭多种革兰阳性和革兰阴性细菌,特别是对产生 $\beta$ -内酰胺酶的耐药菌有特殊的疗效。

【适应证】 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、中耳炎等。

(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、肺脓肿和支气管扩张合并感染等。

(3) 泌尿系统感染:膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎、前列腺炎、盆腔炎、淋球菌尿路感染及软性下疳等。

(4) 皮肤及软组织感染:疖、脓肿、蜂窝织炎、伤口感染、腹内脓毒症等。

(5) 其他感染:骨髓炎、败血症、腹膜炎和手术后感染等。

【用法用量】 口服,每次适量,加入温开水搅拌均匀后服用。成人和大于12岁儿童,每次2包,一日3次。7~12岁儿童,每次1.5包,一日3次。1~7岁儿童,每次1包,一日3次。3个月~1岁幼儿,每次半包,一日3次。严重感染时,剂量可加倍或遵医嘱。未经重新检查,连续治疗期不超过14天。

#### 【不良反应】

(1) 少数患者可出现轻度的恶心、呕吐和腹泻等胃肠道副作用,如出现这些副作用,可在吃饭开始时服用就会恢复正常。

(2) 偶见荨麻疹和麻疹样皮疹,发现荨麻疹和严重的麻疹样皮疹时,应停止使用本品。

(3) 极少数患者可见暂时性的肝功能异常。

【禁忌】 青霉素过敏者禁用。

#### 【注意事项】

(1) 用药前需做青霉素皮内敏感试验,阳性反应者禁用。