

核准日期: 2010年 08月 31日
修改日期: 2010年 11月 15日
修改日期: 2011年 05月 09日
修改日期: 2012年 01月 16日
修改日期: 2018年 03月 11日
修改日期: 2019年 08月 29日

修改日期: 2020年 12月 02日
修改日期: 2021年 06月 30日
修改日期: 2021年 10月 28日
修改日期: 2022年 04月 26日
修改日期: 2023年 05月 15日



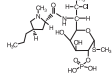
注射用克林霉素磷酸酯说明书

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: 注射用克林霉素磷酸酯
英文名称: Clindamycin Phosphate for Injection
汉语拼音: Zhushuyong Kelinmeisu Linsuanzhi

【成份】本品主要成份为克林霉素磷酸酯。
化学名称: (2S-反式)-6-(1-甲基-4-丙基-2-吡咯烷酮羧基)-1-硫代-甲基-7-氧-6, 7, 8-三脱氧-L-苏式-α-D-半乳糖吡喃糖苷-2-二磷酸酯

化学结构式:



分子式: C₁₈H₃₄ClN₂O₈PS
分子量: 504.97
辅料为氢氧化钠(pH调节剂)。

【性状】本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【适应症】

- 用于革兰阳性菌引起的下列各种感染性疾病:
 - 扁桃腺炎、化脓性中耳炎、鼻窦炎等。
 - 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。
 - 皮肤和软组织感染: 疖、痈、脓肿、蜂窝组织炎、创伤、烧伤和手术后感染等。
 - 泌尿系统感染: 急性尿道炎、急性肾盂肾炎、前列腺炎等。
 - 其他: 骨髓炎、败血症、腹膜炎和口腔感染等。
- 用于厌氧菌引起的各种感染性疾病:
 - 脓胸、肺脓肿、厌氧菌性肺炎。
 - 皮肤和软组织感染、败血症。
 - 腹内感染: 腹膜炎、腹腔内脓肿。
 - 女性盆腔及生殖器感染: 子宫内膜炎、非淋菌性输卵管炎及卵巢脓肿、盆腔蜂窝组织炎及妇科手术后感染等。

【规格】按C₁₈H₃₃ClN₂O₈S₂计0.6g

【用法用量】

静脉滴注时, 每0.3g需用50~100ml生理盐水或5%葡萄糖溶液稀释成小于6mg/ml浓度的药液, 缓慢滴注, 通常每分钟不超过20mg。

成人: 可经深部肌肉注射或静脉滴注给药。

- 轻、中度感染: 成人一日0.6~1.2g, 分2~4次给药 (q12h~q6h)。
- 重度感染: 成人一日1.2~2.7g, 分2~4次给药 (q12h~q6h)。

儿童: 静脉滴注给药。

- 轻、中度感染: 一日按体重15~25mg/kg, 分2~4次给药 (q12h~q6h)。
- 重度感染: 一日按体重25~40mg/kg, 分2~4次给药 (q12h~q6h)。

或遵医嘱。

【不良反应】

- 国外文献显示, 克林霉素磷酸酯注射剂不良反应情况如下:
- 胃肠道反应: 常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻等; 严重者有腹胀痛、腹部压痛、严重腹泻(水样或脓血样), 伴发热、异常口渴和疲乏(假膜性肠炎)。腹泻、肠炎和假膜性肠炎可发生在用药初期, 也可发生在停药后数周。
 - 血液系统: 偶可发生白细胞减少、中性粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多和血小板减少等; 罕见再生障碍性贫血。
 - 过敏反应: 可见皮疹、瘙痒等, 偶见荨麻疹、血管性水肿和血清病反应等; 罕见剥脱性皮炎、大疱性皮炎、多形性红斑和Steven-Johnson综合征。
 - 肝、肾功能异常: 如血清氨基转移酶升高、黄疸等。
 - 静脉滴注可能引起静脉炎, 肌肉注射局部可能出现疼痛、硬结和无菌性脓肿。
 - 其他: 耳鸣、眩暈、念珠菌感染等。

国内克林霉素磷酸酯和盐酸克林霉素注射剂的不良反应报道有使用本品可能引起肾功能损害和血尿, 另有极少数严重病例出现的不良反应包括: 呼吸困难、过敏性休克、急性肾功能衰竭、过敏性紫癜、抽搐、肝功能异常、胸闷、心悸、寒战、高热、头晕、低血压、耳鸣、听力下降等。

【禁忌】

本品与林可霉素、克林霉素有交叉耐药性, 对克林霉素或林可霉素有过敏史者禁用。

【注意事项】

- 本品和青霉素、头孢菌素类抗生素无交叉过敏反应, 可用于对青霉素过敏者。
- 本品禁止与氨基青霉素、苯妥英钠、巴比妥类、氯茶碱、葡萄糖酸钙及硫酸镁伍用。
- 肝、肾功能损害者慎用。
- 如出现假膜性肠炎, 可选用万古霉素0.125~0.5g口服, 一日4次进行治疗。
- 使用本品期间, 如出现任何不良事件和/或不良反应, 请咨询医生。
- 同时使用其他药品, 请告知医生。
- 请放置于儿童不能够触及的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 目前尚无详细的研究资料, 尚不能作出明确的判断。因此孕妇使用本品应注意利弊。
- 曾有报道口服克林霉素0.15g、静脉注射克林霉素磷酸酯0.6g时, 乳汁中的药物浓度范围为: 0.7~3.8 μg/ml, 因为克林霉素可能在新生儿中引起不良反应, 哺乳期妇女必须停止使用本品。

【儿童用药】

一个月的小儿不宜应用。4岁以内儿童慎用。小儿(新生儿到16岁)使用本品时, 应注意肝肾功能监测。

【老年用药】

- 克林霉素的药代动力学研究已证明。口服或静脉注射克林霉素后正常肝肾功能的年轻患者与老年患者之间药代动力学无明显差异。
- 克林霉素的临床研究还未包括有充分数量的65岁和65岁以上的患者, 目前难以判断是否老年人的临床反应与年轻患者有明显不同。但是, 临床经验提示与抗生素有关的结肠炎和所见到的腹泻(由艰难梭状杆菌引起)老年人群中发生较多(>60岁), 而且是比较严重的。因此老年人使用本品时应注意仔细观察或监测这些人所发生的腹泻。

【药物相互作用】

- 克林霉素具有神经肌肉阻滞作用, 可能会提高其他神经肌肉阻滞药的作用, 两者不宜合用。
- 本品与红霉素、氯霉素有拮抗作用, 不宜合用。
- 本品与新生霉素、卡那霉素、氨基青霉素、茶妥英钠、巴比妥酸盐、氯茶碱、葡萄糖酸钙及硫酸镁可产生配伍禁忌。
- 本品与阿片类镇痛药合用, 可能使呼吸中枢抑制现象加重。

【药物过量】

- 小鼠静脉注射量为855mg/kg和大鼠口服或皮下注射量为2618mg/kg时发现明显的致死性, 在小鼠中未见到过惊厥和抑郁。
- 血液透析和腹膜透析都未能有效清除血清中的克林霉素。

【药理毒理】

药理作用:

克林霉素磷酸酯为化学合成的克林霉素衍生物, 它在体外无抗菌活性, 进入机体迅速水解为克林霉素发挥抗菌活性。体外试验表明, 克林霉素对以下微生物有活性: 需氧革兰阳性球菌: 金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌(均包括产青霉素酶和不产青霉素的菌株)、链球菌(粪肠球菌除外)、肺炎球菌; 厌氧革兰阴性杆菌: 拟杆菌属(含脆弱拟杆菌群和产黑拟杆菌属)和梭杆菌; 厌氧革兰阳性不产芽孢杆菌属: 丙酸杆菌属、真细菌属和放线菌属; 厌氧和微需氧的革兰阳性杆菌属: 消化球菌属、微需氧链球菌和消化链球菌属。

毒理研究:

遗传毒性: Ames试验和大鼠微核试验结果均为阴性。生殖毒性: 大鼠经口给予本品剂量为0.3g/kg, 未对动物的交配和生育力有影响。大鼠和小鼠分别经口给予克林霉素剂量高达0.6g/kg或皮下注射剂量为0.25mg/kg, 结果未见有致畸胎作用。然而, 尚未对妊娠妇女进行充分和严格的临床研究, 动物的生殖研究并不能完全预测人类的反应。致毒性: 在动物上尚未进行长期致癌潜在性研究。

【药代动力学】

- 吸收、分布和消除
- 克林霉素磷酸酯进入机体后在血液中碱性磷酸酯酶作用下很快水解为克林霉素。正常人的药代动力学表明: 单次静脉滴注0.6克克林霉素磷酸酯, 血液中克林霉素立即达高峰, 浓度为11.09±2.02mg/L, 8小时血药浓度为1.69±0.35mg/L; 单次肌注0.6克, 血液中克林霉素1~2小时达高峰, 浓度为5.92±1.45mg/L, 8小时血药浓度为2.51±0.91mg/L; 有效血药浓度可维持8小时以上。克林霉素磷酸酯给药后, 主要在肝内代谢, 并经胆汁和粪便排泄。每6小时静脉滴注和肌肉注射0.6g, 胆汁中浓度可达48~55mg/L, 部分经尿排泄。静脉滴注0.6g, 8小时排泄率分别为11.72±1.33%和10.51±2.68%。
 - 据Physician's Desk Reference (54版)介绍:
 - 本品在短期静脉滴注结束时, 血清活性的克林霉素便达到峰值水平。生物学灭活的克林霉素磷酸酯迅速从血清中消失, 平均消除的半衰期为6分钟; 然而, 活性的克林霉素的血清消除半衰期成人约为3小时, 小儿患者为2.5小时。成人肌肉注射克林霉素磷酸酯后3小时内活性克林霉素达血清峰值, 小儿患者为一小时内。血清药物浓度水平曲线可以从静脉滴注给药或肌肉注射给药的血清浓度值得, 对于上述的清除半衰期, 血清药物浓度水平见表1。

表1. 给予克林霉素磷酸酯后活性克林霉素的血清平均峰浓度及谷浓度

剂量用法	峰浓度 μg/ml	谷浓度 μg/ml
健康成年男性 (平衡后)		
0.6g静脉滴注, 滴注时间为半小时, 每6小时一次	10.9	2.0
0.6g静脉滴注, 滴注时间为半小时, 每8小时一次	10.8	1.1
0.9g静脉滴注, 滴注时间为半小时, 每8小时一次	14.1	1.7
0.6g肌肉注射, 每12小时一次	9	
小儿患者(第一剂量)*		
5~7mg/kg静脉滴注, 滴注时间为1小时	10	
5~7mg/kg肌肉注射	8	
3~5mg/kg肌肉注射	4	

*本组资料来自下面治疗的感染患者。

- 对于大多数成人每8~12小时一次, 小儿患者每6~8小时一次使用克林霉素, 或者持续性静脉点滴克林霉素时, 其血清药物浓度可维持在体外试验时的最低抑菌浓度之上。连续使用3次, 血药浓度可达稳态。
- 肾功能明显减退患者, 克林霉素的清除半衰期略有增大。血液透析和腹膜透析对清除血清的克林霉素无效。对有轻、中度肝肾疾病患者无须改变剂量。
- 甚至在脑膜炎的患者中, 克林霉素在脑脊液中均未达到明显水平。在老年人(61~79岁)和青年人(18~39岁)自愿者中, 静脉滴注克林霉素磷酸酯后, 药代动力学研究表明年龄因素单独不会改变克林霉素的药代动力学(廓清率, 消除半衰期, 容量分布及血药浓度时间曲线下面积)。老年人口服盐酸克林霉素后, 消除半衰期延长至约4小时(3.4~5.1), 年轻人则为3.2小时(2.1~4.2)。然而, 吸收程度在年龄间并无差异, 对肝功能正常的老年人剂量无须作调整。

【贮藏】

遮光, 密闭, 在阴凉(不超过20℃)处保存。

【包装】

低硼硅玻璃管制注射剂0.2瓶、2瓶、10瓶/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS₁-(X-358)-2003Z-2011-2017

【批准文号】

国药准字H20103516

【上市许可持有人】

名称: 湖南赛隆药业(长沙)有限公司
地址: 长沙经济技术开发区星沙产业基地(长龙街道)红枫路1号

【生产企业】

企业名称: 湖南赛隆药业(长沙)有限公司
生产地址: 湖南省长沙经济技术开发区星沙产业基地(长龙街道)红枫路1号

电话: 0731-86869809

网址: http://www.sailong.cn

说明书正面

说明书反面

尊敬的客户:请您仔细核对尺寸、文字及图案等内容,如有改动请及时通知我们。如无异议,请您签字确认,我们将以您的签字稿件作为审核、印刷标准,谢谢关照!

湖南远大包装科技有限公司

客户名称: 湖南赛隆药业(长沙)有限公司	材质: 70g双胶	客户签字/日期
产品名称: 注射用克林霉素磷酸酯说明书	工艺:	
规格: 0.6g, 2瓶/盒 0.6g, 10瓶/盒	版本号: 注射用克林霉素磷酸酯0.6g-02-03.00 注射用克林霉素磷酸酯0.6g-10-03.00	
尺寸: 90x190mm	日期: 2023-05-15-2	
备注:		