

核准日期: 2009年08月19日
修改日期: 2022年08月10日

凯莱克林®

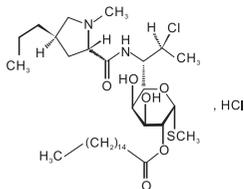
盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒说明书

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: 盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒
英文名称: Clindamycin Palmitate Hydrochloride Granules
汉语拼音: Yansuan Kelinmeisu Zongliusuanzhi Keli
【成份】 本品主要成份为盐酸克林霉素棕榈酸酯。
化学名称: 7-氯-6,7,8-三脱氧-6-(1-甲基-反-4-丙基-L-2-吡咯烷甲酰氨基)-1-硫代-L-苏式-α-D-甘油型-吡喃半乳糖苷-2-棕榈酸酯盐酸盐。

化学结构式:



分子式: $C_{34}H_{63}ClN_2O_5 \cdot HCl$

分子量: 699.85

【性状】 本品为可溶性颗粒。

【适应症】

- 1.用于革兰阳性菌引起的下列各种感染性疾病:
 - (1)扁桃腺炎、化脓性中耳炎、鼻窦炎等。
 - (2)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)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。
 - (4)泌尿系统感染:急性尿道炎、急性肾盂肾炎、前列腺炎等。
 - (5)其他:骨髓炎、败血症、腹膜炎和口腔感染等。
- 2.用于厌氧菌引起的各种感染性疾病:
 - (1)脓胸、肺脓肿、厌氧菌性肺炎。
 - (2)皮肤和软组织感染、败血症。
 - (3)腹内感染:腹膜炎、腹腔内脓肿。
 - (4)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 $C_{34}H_{63}ClN_2O_5$ 计: 75mg
【用法用量】 口服:每袋加水适量振荡溶解后服用。按克林霉素计:

- 1.儿童:一日剂量为按体重8~25mg/kg(一般感染8~16mg/kg,重症感染17~25mg/kg),分3~4次服用(体重10kg以下幼儿每次服药应不少于37.5mg,一日3次)。
- 2.成人:一次150~300mg(重症感染可用450mg),一日4次。或遵医嘱。

【不良反应】

- 1.胃肠道反应:偶见恶心、呕吐、腹痛及腹泻。
- 2.过敏反应:少数病人可出现药物性皮炎。
- 3.对造血系统基本无毒性反应,偶可引起中性粒细胞减少,嗜酸性粒细胞增多,血小板减少等,一般轻微为一过性。
- 4.少数病人可发生一过性碱性磷酸酶、血清转氨酶轻度升高及黄疸。
- 5.极少数病人可产生假膜性结肠炎。

【禁忌】

【注意事项】

- 1.本品作用机制与林可霉素相同,细菌对本品与林可霉素有完全交叉耐药性,对林可霉素高度过敏的患者,也不适宜使用本品。
- 2.一般胃肠道不适,可不影响治疗,但本品有可能引起假膜性结肠炎,应予高度重视,如出现剧烈腹痛,频繁腹泻,伴水样或血样便等症状,应停止用药,严重时输液,处理无效则需服用万古霉素,口服0.125~0.5g,每日4次进行治疗。
- 3.本品治疗乙型溶血性链球菌感染,连续用药应不少于10天,以防止急性风湿性发生。
- 4.本品溶解后,室温保存应在14天内使用;溶液不宜冷藏保存,以免冻结不易倾倒。
- 5.因本品有可能引起假膜性结肠炎,与抗蠕动止泻药合用,可能使肠内毒素延迟排出,

从而导致腹泻延长或加剧。
6.肝功能损害、严重肾功能损害患者应慎用。
7.有胃肠炎病史,特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎的患者应慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

小于1个月的婴儿不宜应用。

【老年用药】

老年患者(≥65岁)与年轻患者服药后有无显著性差异,临床研究并无足够的病例数佐证,然而,其他一些临床试验研究表明:服用大多数抗生素所产生的与之相关的肠炎、痢疾,60岁以上患者易发生,而且比较严重。因此,老年患者应在医生指导下用药。肝肾功能正常的老年患者(61-79岁)与年轻患者(18-39岁),口服本品,药代动力学数据无显著性差异。

【药物相互作用】

1.本品与神经肌肉阻断剂、中枢性麻醉剂、阿片类呼吸抑制作用的镇痛药合用,可使神经肌肉阻断现象和呼吸抑制现象加强;与抗肌松药使用可使抗肌松作用减弱。
2.氯霉素和红霉素均可置换或阻止克林霉素与细菌核糖体50S亚基的结合,故不宜与本品合用。
3.本品与庆大霉素、粘菌素合用,可能使抗菌作用增强。

【药物过量】

小鼠静脉给予本品855mg/kg,大鼠口服或皮下注射2618 mg/kg,都出现大量死亡,小鼠还观察到痉挛和精神不振。用血液透析法和腹膜透析法均不能有效清除血清中的克林霉素。

【药理学】

本品系克林霉素的衍生物,体外无抗菌活性,在体内经酯酶水解形成克林霉素而发挥抗菌活性。克林霉素作用机制为抑制细菌蛋白质的合成,主要作用于革兰阳性球菌和厌氧菌感染。

本品对金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌等均有较好的抗菌作用,对流感嗜血杆菌及淋病奈瑟氏球菌中度敏感。部分耐红霉素的金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌对本品仍敏感。

本品对革兰阴性和革兰阳性厌氧菌均有较好的抗菌作用,其中对脆弱拟杆菌的MIC₅₀和MIC₉₀分别为0.062和0.5mg/ml,对消化链球菌MIC₅₀和MIC₉₀分别为0.125和4mg/ml。

【药代动力学】

本品口服后药物经胃肠道迅速吸收水解为克林霉素,吸收率约90%,吸收不受食物影响。约1小时达血药峰浓度(按克林霉素计,儿童每次口服2~4mg/kg,每6小时一次,血药浓度约可达2~4μg/ml;成人每次150~300mg,血药浓度约可达2.5~4μg/ml),药物与血浆蛋白结合率较高,达90%以上,半衰期(t_{1/2})儿童约为2小时,成人约为2.5小时,肝肾功能损害时半衰期(t_{1/2})可延长。药物吸收后迅速广泛分布于除脑脊液外的全身各组织和体液中,在肝、肾、脾、骨、胆汁和尿液中浓度较高(母体内达血药浓度46%)的药物可透过胎盘进入胎儿血液循环,并在胎儿肝中形成较高浓度。

克林霉素经肝内代谢产生N-去甲克林霉素和克林霉素亚砷两个有抗菌活性的代谢产物。药物和其代谢产物经肾、胆汁、肠液及乳汁排泄,尿中24小时排泄率达10%,大便中约4%。

多次用药未见药物蓄积或代谢改变。

【贮藏】

密封,在阴凉(不超过20°C)干燥处保存。

【包装】

为铝塑复合膜包装,6袋/盒、8袋/盒、12袋/盒、18袋/盒、24袋/盒

【有效期】

24个月。

【执行标准】

《中国药典》2020年版二部

【批准文号】

国药准字H20093865

【药品上市许可持有人】

企业名称: 广州市联瑞制药有限公司

注册地址: 广州市南沙区万顷沙镇同发路2号自编101栋5层

邮政编码: 511458

联系方式: 020-28877666

传真: 020-28877668

服务热线: 400-1833-668

网址: www.gdyph.com

【生产企业】

企业名称: 广州一品红制药有限公司

生产地址: 广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码: 510760

联系方式: 020-28877666

传真: 020-28877668

服务热线: 400-1833-668

网址: www.gdyph.com

如有问题可与生产企业联系