

核准日期：2006年10月26日
修改日期：2021年08月31日

一 品 红®

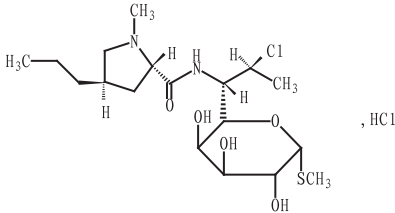
注射用盐酸克林霉素说明书

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：注射用盐酸克林霉素
英文名称：Clindamycin Hydrochloride for Injection
汉语拼音：Zhushheyong Yansuan Kelinmeisu
【成份】本品主要成份为盐酸克林霉素。
化学名称：6-(1-甲基-反-4-丙基-L-2-吡咯烷甲酰氨基)-1-硫代-7(S)-氯-6, 7, 8-三脱氧-L-苏式-α-D-半乳辛吡喃糖苷盐酸盐。

化学结构式：



分子式：C₁₈H₃₃ClN₂O₅·HCl

分子量：461.44

辅料：甘露醇

【性状】本品为白色或类白色的疏松块状物。

【适应症】革兰氏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。

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.腹腔内感染：腹膜炎、腹腔内脓肿。
- 4.女性盆腔及生殖道感染：子宫内膜炎、非淋球菌性输卵管及卵巢脓肿、盆腔蜂窝组织炎及妇科手术后感染等。

【规格】0.3g（按C₁₈H₃₃ClN₂O₅计算）

【用法用量】成人：深部肌肉注射或静脉滴注给药。

中度感染：0.6~1.2g/日，分2~3次。

严重感染：1.2~2.7g/日，分2~3次。或遵医嘱。

儿童：肌肉注射或静脉滴注给药。

中度感染：15~25mg/kg/日，分2~3次。

严重感染：25~40mg/kg/日，分2~3次。或遵医嘱。

静脉滴注将本品0.3g用100ml生理盐水或5%葡萄糖液稀释，静脉滴注30分钟。

【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：

- 1.胃肠道反应：常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻等；严重者有腹绞痛、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。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.肝、肾功能异常，如血清氨基转移酶升高、黄疸等。
- 5.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。
- 6.其他：耳鸣、眩晕、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】本品与林可霉素有交叉耐药性，对本品或林可霉素有过敏史者禁用。

【注意事项】1.本品与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。有哮喘或其他过敏史者慎用，可能诱发哮喘加重。

2.使用时，请严格遵守药品说明书的用法用量，注意输注速度及分次给药。静脉给药剂量过大、滴注速度过快、浓度过高时，本品可能导致肾功能损害、血尿，严重者可导致肾功能衰竭。

3.本品与氨苄青霉素妥爱英巴比妥酸盐氨茶碱葡萄糖酸钙及硫酸镁可产生配伍禁忌与红霉素呈拮抗作用不宜合用。

4.肝、肾功能损害者及小于4岁儿童慎用，孕妇及哺乳期妇女使用本品应权衡利弊。

5.如出现伪膜性肠炎，选用万古霉素口服0.125~0.5g，每日4次，进行治疗。

6.动物肌肉刺激性试验结果显示，本品肌肉注射后可使家兔股四头肌出现重度充血伴有肌肉变性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠妇女用药的疗效和安全性尚未确立，且本品可透过胎盘，妊娠妇女慎用；本品可分泌至母乳中，哺乳期妇女慎用，必须使用本品时，暂停哺乳。

【儿童用药】

12岁以下儿童用药的有效性和安全性尚未确立。

【老年用药】

65岁以上老年患者用药的有效性和安全性尚未确立。患有严重基础疾病的老年人易发生腹泻或假膜性肠炎等不良反应，用药时需密切观察。

【药物相互作用】

- 1.本品可增强吸入性麻醉药的神经肌肉阻断现象，导致骨骼肌软弱和呼吸抑制或麻痹（呼吸暂停），在手术中或术后合用时应注意。以抗胆碱酯酶药物或钙盐治疗可望有效。
- 2.本品与抗蠕动止泻药、含白陶土止泻药合用，在疗程中甚至在疗程后数周有引起伴严重水样腹泻的假膜性肠炎可能。因可使结肠内毒素延迟排出，从而导致腹泻延长和加剧，故本品不宜与抗蠕动止泻药合用。与含白陶土止泻药合用时，本品的吸收将显著减少，故两者不宜同时服用，需间隔一定时间（至少2小时）。
- 3.本品具神经肌肉阻断作用，可增强神经肌肉阻断药的作用，两者应避免合用。本品与抗肌无力药合用时将导致后者对骨骼肌的效果减弱，为控制重症肌无力的症状，在合用时抗肌无力药的剂量应予调整。
- 4.氯霉素或红霉素在靶位上均可置换本品，或阻抑本品与细菌核糖体50S亚基的结合，体外试验显示本品与红霉素具拮抗作用，故本品不宜与氯霉素或红霉素合用。
- 5.与阿片类镇痛药合用时，本品的呼吸抑制作用与阿片类的中枢呼吸抑制作用可因相加而有导致呼吸抑制延长或引起呼吸麻痹（呼吸暂停）的可能，故必须对病人进行密切观察或监护。
- 6.本品不宜加入组份复杂的输液中，以免发生配伍禁忌。

【药物过量】

本品过量可引起全身症状，对症支持治疗。血液透析和腹膜透析不能有效清除。

【药理毒理】

药理作用

本品为林可酰胺类抗菌素，主要通过50S亚单位细菌核糖体结合，抑制细菌的早期蛋白质合成，清除细菌表面的A蛋白和绒毛状外衣，使其易被吞噬和杀灭。体外试验表明，克林霉素对以下微生物有活性：

- 1.需氧革兰氏阳性球菌：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酶的菌株）、链球菌（粪肠球菌除外）、肺炎球菌。
- 2.厌氧革兰氏阴性杆菌属：拟杆菌属（含脆弱拟杆菌群和产黑素拟杆菌群）和梭杆菌。
- 3.厌氧革兰氏阳性不产芽孢杆菌属：丙酸杆菌属、真细菌属和放线菌属。
- 4.厌氧和微需氧的革兰氏阳性杆菌属：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沙门菌属回复突变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300mg/kg，未见对动物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600mg/kg或皮下注射剂量为250mg/kg，结果未见有致畸胎作用。然而，尚无在妊娠妇女上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，只有在明确需要时，本品才能用于怀孕期。

制剂安全性试验：动物肌肉刺激性试验结果显示，本品肌肉注射后可使家兔股四头肌出现重度充血伴有肌肉变性。

【药代动力学】

文献资料：本品肌肉注射后血药浓度达峰时间（t_{max}），成人约为3小时，儿童约为1小时。静脉注射本品300mg，10分钟血药浓度为7 mg/L。表观分布容积（V_d）约为94L。本品的蛋白结合率高，为92%-94%。本品体内分布广泛，可进入唾液、痰、呼吸系统、胸腔积液、胆汁、前列腺、肝脏、膀胱、阑尾、精液、软组织、骨和关节等，也可透过胎盘，但不易进入脑脊液中。在骨组织、胆汁及尿液中可达高浓度。本品在肝脏代谢，部分代谢物可保留抗菌活性。代谢物由胆汁和尿液排泄。约10%给药量以活性成分由尿排出，其余以不具活性的代谢产物排出。血消除半衰期约为3小时，肝、肾功能不全者可略有延长。血液透析及腹膜透析不能清除本品。

【贮藏】

密封，在阴凉处保存（不超过20℃）。

【包装】

- (1)西林瓶，1瓶/盒；5瓶/盒；10瓶/盒。
- (2)西林瓶，5瓶/盒，配5支一次性使用预充注射式溶药器（带针）规格：5ml。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准 YBH06522004-2016Z

【批准文号】

国药准字H20041831

【药品上市许可持有人】

企业名称：一品红生物医药有限公司

注册地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编一栋自编101房

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

【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

