

核准日期：2002年08月16日

修改日期：2010年09月27日

修改日期：2014年03月24日

修改日期：2015年12月01日



# 阿莫西林胶囊说明书

【药品名称】 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

通用名称：阿莫西林胶囊

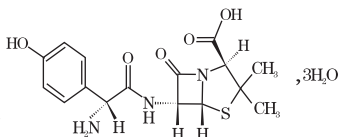
英文名称：Amoxicillin Capsules

汉语拼音：Amoxilin Jiaonang

【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： $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$

分子量：419.46

【性状】

本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【适应症】

阿莫西林适用于敏感菌（不产 $\beta$ 内酰胺酶菌株）所致的下列感染：

1. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。
2. 大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染。
3. 溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。
4. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。
5. 急性单纯性淋病。
6. 本品尚可用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病；阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化道溃疡复发率。

【规格】

按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计 0.25g

【用法用量】

口服。

成人一次0.5g，每6~8小时1次，一日剂量不超过4g。

小儿一日剂量按体重20~40mg/kg，每8小时1次；3个月以下婴儿一日剂量按体重30mg/kg，每12小时1次。

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0.25g~0.5g；内生肌酐清除率小于10ml/分钟的患者每24小时0.25g~0.5g。

【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】

青霉素过敏及青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

【注意事项】

1. 用前必须做青霉素钠皮肤试验，阳性反应者禁用。
2. 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。

3. 疗程较长患者应检查肝、肾功能和血常规。
4. 阿莫西林可导致采用Benedict或Fehling试剂的尿糖试验出现假阳性。
5. 下列情况应慎用：

- (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须调整剂量。

#### 【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儿。但在人类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】

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 $\beta$ 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。

#### 【药代动力学】

口服本品后吸收迅速，约75%~90%可自胃肠道吸收，食物对药物吸收的影响不显著。口服0.25g和0.5g后血药峰浓度(C<sub>max</sub>)分别为3.5~5.0mg/L和5.5~7.5mg/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<sub>1/2 $\beta$</sub> )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45%~68%给药量以原型药自尿中排出，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】遮光，密封保存。

#### 【包装】药用PVC硬片/药品包装用PTP铝箔泡罩包装，

- 包装规格：(1)每板10粒，每盒2板；(2)每板10粒，每盒3板；(3)每板12粒，每盒2板；  
(4)每板12粒，每盒4板；(5)每板10粒，每盒5板；(6)每板10粒，每盒20板；  
(7)每板10粒，每盒50板。

#### 【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H51021734

#### 【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路18号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550