尺寸：80×160mm

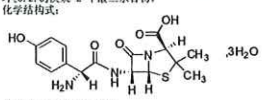
核准日期：2006年09月26日
修改日期：2022年06月02日
2022年12月26日
2023年03月23日
2023年12月21日

阿莫西林胶囊说明书

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：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β-内酰胺酶菌株)所致的成人与儿童的下列感染：
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.与其他药物联用根除幽门螺杆菌。
使用时应参考官方抗菌药物临床应用指导原则。

【规格】0.5g（按$C_{16}H_{19}N_3O_5S$计）

【用法用量】
口服，不能打开胶囊，用水送服。食物不影响本品的吸收。

成人及儿童
在患者无症状或已经获得细菌根除证据的时间之后，应继续治疗至少48至72小时。建议对化脓性链球菌引起的任何感染进行至少10天的治疗，以防止急性风湿热的发生。在某些感染中，治疗可能需要数周。在停止治疗后数月，可能有必要继续进行临床和/或细菌学随访。
儿童建议选用适合的剂型服用。

感染部位	感染严重[1]程度	成人及体重≥40kg儿童通常用量	体重<40kg儿童(大于3个月)通常用量
耳、鼻、咽喉部感染 皮肤软组织感染	轻中度感染	500mg每12小时1次或250mg每8小时1次	25mg/kg/日，分2次服用(每12小时1次)或20mg/kg/日，分3次服用(每8小时1次)
泌尿生殖道感染	严重感染	500mg每8小时1次	45mg/kg/日，分2次服用(每12小时1次)或40mg/kg/日，分3次服用(每8小时1次)
下呼吸道感染	轻中度或严重感染	500mg每8小时1次	45mg/kg/日，分2次服用(每12小时1次)或40mg/kg/日，分3次服用(每8小时1次)

1.对阿莫西林敏感性中等的病菌引起的感染应参考严重感染的推荐给药剂量

幽门螺杆菌感染的治疗剂量
推荐成人口服剂量为阿莫西林1g，给予每日两次(每12小时1次)，联合其他药物治疗。
请参阅联合使用的其他药物说明书及相关指南。

肾损害患者
肾功能受损的患者一般不需要减少剂量，除非损伤严重。
肾小球滤过率为10至30毫升/分钟的患者应依据感染的严重程度接受500毫克或250毫克，每12小时1次。
肾小球滤过率小于10毫升/分钟的患者应依据感染的严重程度接受500毫克或250毫克，每24小时1次。
血液透析患者应依据感染的严重程度接受500毫克或250毫克，每24小时1次。应该在透析期间和结束时接受额外的剂量。
目前对儿童肾功能损害患者没有剂量建议。

肝功能损害
需谨慎给药并定期监测肝功能（见【注意事项】和【不良反应】）。

老年人
可无需考虑剂量调整。但由于老年人肾功能降低的可能性较大，因此在剂量选择时应谨慎。(见【老年用药】)。

【不良反应】
国外报道最常见的药物不良反应是腹泻、恶心和皮疹。
下表按MedDRA系统器官分类法列出了国外阿莫西林临床研究和上市后监测的药物不良反应。
下列术语用于划分不良反应的发生率。
非常常见（≥1/10）
常见（≥1/100至<1/10）
少见（≥1/1,000至<1/100）
罕见（≥1/10,000至<1/1,000）
非常罕见（<1/10,000）
未知（无法从现有数据中估算）

感染和侵染类疾病	
非常罕见	皮肤粘膜念珠菌病
血液和淋巴系统疾病	
非常罕见	可逆性白细胞减少症(包括重度中性粒细胞减少症或粒细胞缺乏症)，可逆性血小板减少症和溶血性贫血，出血时间及凝血酶原时间延长(见【注意事项】)。
免疫系统疾病	
非常罕见	严重的过敏反应，包括血管神经性水肿、过敏反应、血清病、过敏性血管炎(见【注意事项】)。
未知	赫氏反应(见【注意事项】)。
神经系统疾病	
非常罕见	痉挛、眩晕、抽搐(见【注意事项】)。
胃肠系统疾病	
国外临床试验数据	
*常见	腹泻和恶心
*少见	呕吐
国外上市后数据	
非常罕见	抗生素相关性结肠炎(包括假膜性肠炎、出血性结肠炎，见【注意事项】)。 黑舌病
肝胆系统疾病	
非常罕见	肝炎和胆汁淤积性黄疸。AST和/或ALT中度升高。
皮肤和皮下组织疾病	
国外临床试验数据	
*常见	皮疹
*少见	荨麻疹和瘙痒
国外上市后数据	
非常罕见	皮肤反应，如多形性红斑、Stevens Johnson综合征、中毒性表皮坏死松解症、大疱型剥脱性皮炎、急性泛发性发疹性脓疱病(AGEP)和伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的药物反应(DRESS)(见【注意事项】)。
肾脏和泌尿系统疾病	
非常罕见	间质性肾炎 结晶尿(见【注意事项】和【药物过量】)
*这些不良事件的发生率来源于国外约6000名成人和儿童患者服用阿莫西林的临床研究。	

【禁忌】
青霉素过敏及青霉素皮肤试验阳性患者禁用。
对其他β-内酰胺剂（如头孢菌素、碳青霉烯类、单环β-内酰胺类）有严重的速发型超敏反应（如过敏反应）者禁用。

【注意事项】
过敏反应
阿莫西林开始治疗前，仔细询问以前对青霉素类、头孢菌素类和其他β-内酰胺类药物的过敏史。用前必须做青霉素钠皮肤试验，阳性反应者禁用。已有报道患者在使用青霉素治疗时出现严重的甚至偶尔会致命的超敏反应（包括过敏反应和重度皮肤不良反应）。这些反应更可能在有青霉素过敏史以及过敏体质中发生。如果发生过敏反应，应停用阿莫西林并进行适当的替代治疗。

非敏感微生物
阿莫西林不适合某些类型感染的治疗，除非病原体已经被记录并已知对阿莫西林高度敏感或病原体很可能适合用阿莫西林治疗。尤其在治疗泌尿道感染和耳、鼻、咽喉的严重感染者时。

抽搐
抽搐可能发生在肾功能受损、接受高剂量的患者或有诱发因素的患者（如癫痫发作史、治疗中的癫痫或脑膜疾病）。

肾功能损害
肾损害的患者需要依据受损程度进行剂量调整（见【用法用量】）。

皮肤反应
治疗开始时出现泛发性红斑伴脓疱可能是急性泛发性发疹性脓疱病的症状(AGEP)(见【不良反应】)。这种反应需要停用阿莫西林，禁止任何后续治疗。
如果怀疑是传染性单核细胞增多症，应避免使用阿莫西林，因为使用阿莫西林后出现麻疹样皮疹可能与此病有关。

赫氏反应
国外有使用阿莫西林治疗莱姆病时出现赫氏反应(见【不良反应】)。它直接影响阿莫西林对莱姆病伯氏疏螺旋体的杀菌活性，这是一种常见的莱姆病抗菌治疗的自限性结果。

非敏感微生物的过度生长
长期使用阿莫西林可能会导致非敏感菌的过度生长。
据报道，几乎所有的抗菌药物都有抗生素相关性结肠炎，严重程度可能从轻度到危及生命(见【不良反应】)。因此，最重要的是诊断病人是原有的腹泻还是抗生素使用后导致的腹泻，如果发生抗生素相关性结肠炎，应立即停用阿莫西林，咨询医生并开始适当的治疗，这种情况下禁用抗蠕动药。

长期的治疗
长期治疗过程中应定期评估器官系统功能，包括肾、肝和造血功能，已报告有肝酶升高和血细胞计数变化(见【不良反应】)。

抗凝剂
在接受阿莫西林治疗的患者中很少有报道凝血酶原时间延长，当与抗凝剂同时给药时应进行适当的监测，为了达到所需要的抗凝水平，可能需要调整口服抗凝剂的剂量(见【药物相互作用】和【不良反应】)。

结晶尿
主要在阿莫西林注射疗法中，患者出现尿量减少，并观察到少量尿结晶。在给予大剂量阿莫西林时，最好保持足够的液体摄入量和尿量，以便降低阿莫西林结晶尿的可能性。膀胱插管患者应定期检查导管情况(见【不良反应】和【药物过量】)。

干扰诊断测试
血清和尿中的阿莫西林可能影响某些实验室检查，由于阿莫西林在尿中的高浓度，采用化学方法常出现假阳性。
建议阿莫西林治疗期间测试尿糖时，使用葡萄糖氧化酶法。
阿莫西林的存在可能影响孕妇雌三醇的测定结果。

耐药菌的形成
在未确诊或并非高度怀疑细菌感染的情况下，给患者开具阿莫西林可能不会使患者获益，且增加耐药菌的形成。

对驾驶和使用机器能力的影响
尚未开展对驾驶和使用机器能力影响的研究。然而，可能出现不良反应(如过敏反应、头晕、抽搐)，这可能会影响驾驶和使用机器的能力（见【不良反应】）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
妊娠
动物研究并未显示直接或间接的生殖毒性。有限的数据显示人类在妊娠期使用阿莫西林并不会增加先天畸形的风险。当潜在的治疗收益大于治疗相关的潜在风险时，阿莫西林可用于妊娠期。

哺乳期
阿莫西林可少量分泌至乳汁，可能有致敏的风险。因此，母乳喂养的婴儿可能出现腹泻和黏膜真菌感染，可能不得不终止母乳喂养。经过医生对获益/风险评估后，阿莫西林才能在哺乳期使用。

生育力
目前尚无数据显示阿莫西林对人类生育能力有影响，动物体内的生殖研究显示对生育力无影响。

【儿童用药】见【用法用量】。

【老年用药】可无需考虑剂量调整(见【用法用量】)，但由于老年人肾功能降低的可能性较大，因此在剂量选择时应谨慎，可选择监测肾功能。

【药物相互作用】
丙磺舒
不推荐与丙磺舒联用。丙磺舒降低阿莫西林的肾小管分泌，同时使用丙磺舒可能导致阿莫西林血药浓度增加和留存时间延长。

别嘌醇
别嘌醇治疗期间与阿莫西林联用可增加过敏性皮肤反应的可能性。

四环素类
四环素类和其他抑菌药物可能会干扰阿莫西林的杀菌效果。

口服抗凝药
口服抗凝药及青霉素类抗生素在实践中被广泛应用，尚无相互作用的报道。然而，根据文献，使用醋硝香豆素或华法林的患者合并使用一个疗程的阿莫西林，有国际标准化比值增加的情况，如果必须联合用药，随着阿莫西林的添加和撤出，应该仔细监测凝血酶原时间和国际标准化比值。此外，可能需要调整口服抗凝剂的剂量(见【注意事项】和【不良反应】)。

甲氨蝶呤
青霉素类药物可减少甲氨蝶呤的排泄，导致潜在毒性的增加。

【药物过量】
过量的症状和体征：
胃肠道症状（如恶心、呕吐和腹泻）、水电解质平衡紊乱可能是明显的。阿莫西林结晶尿在某些情况下已被观察到可导致肾功能衰竭。肾功能受损或接受高剂量的患者可能发生抽搐（见【注意事项】和【不良反应】）。

中毒治疗：
胃肠道症状可对症治疗，注意水、电解质平衡。阿莫西林可通过血液透析从循环中清除。

【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、不产青霉素酶葡萄球菌、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β-内酰胺酶菌株及幽门螺杆菌具有良好的抗菌活性。
阿莫西林通过与细菌青霉素结合蛋白（PBPs）结合，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】
吸收
阿莫西林在生理pH水溶液中完全溶解。口服给药后吸收迅速，口服后，阿莫西林的生物利用度约为70%。血药浓度达峰时间（T_{max}）约为1h。
健康志愿者在空腹状态下每日三次服用250mg阿莫西林的药代动力学研究结果如下：

C_{max}	T_{max}*	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
(μg/ml)	(h)	(μg.h/ml)	(h)
3.3±1.12	1.5(1.0-2.0)	26.7±4.56	1.36±0.56
*中位值(范围)			

在250-3000mg剂量范围内，生物利用度与剂量呈线性关系（测量C_{max}和AUC值）。吸收不受进食影响。
血液透析可清除阿莫西林。

分布
阿莫西林的蛋白结合率约为18%，表观分布体积约为0.3至0.4L/kg。
静脉给药后，在胆囊、腹部组织、皮肤、脂肪、肌肉组织、滑膜和腹膜液、胆汁和脓液中均有阿莫西林分布。阿莫西林不能充分分布到脑脊液中。
在动物研究中，无证据显示有明显的药物衍生物组织潴留。与多数青霉素一样，阿莫西林可以在母乳中检测到（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。
阿莫西林已证实能通过胎盘屏障（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

生物转化
部分阿莫西林以无活性的青霉噻唑酸形式通过尿液排出，相当于初始剂量的10%至25%。

清除
阿莫西林主要通过肾脏清除。
在健康受试者中，阿莫西林的平均清除半衰期约为1h，平均总清除率约为25L/h。单次给予250mg或500mg阿莫西林，6小时内大约60-70%的阿莫西林以原型药形式自尿液中排出。多项研究显示在24h周期内，50-85%的阿莫西林自尿液排出。
合并使用丙磺舒会延缓阿莫西林的排泄（见【药物相互作用】）。

年龄
对于3个月至2岁的儿童、年龄较大的儿童及成人，阿莫西林的消除半衰期是相似的。对于非常年幼的儿童（包括早产新生儿），在出生后的第1周，由于肾脏消除途径不成熟，给药间隔不应超过每日两次。由于老年患者肾功能下降的可能性较大，应在剂量选择时加以注意，并且可能要监测肾功能。

性别
健康男性和女性受试者口服阿莫西林后，性别对阿莫西林的药代动力学没有显著影响。

肾功能损伤
阿莫西林的总血清清除率随肾功能降低而成比例下降（见【用法用量】和【注意事项】）。

肝功能损伤
肝功能损伤患者应谨慎服用，并定期监测肝功能。

【贮藏】25℃以下保存。

【包装】铝塑包装，12粒/板×1板/盒、12粒/板×2板/盒、12粒/板×3板/盒、12粒/板×4板/盒、12粒/板×20板/盒；11粒/板×2板/盒、11粒/板×3板/盒、11粒/板×4板/盒、11粒/板×5板/盒、11粒/板×6板/盒；10粒/板×1板/盒、10粒/板×2板/盒、10粒/板×3板/盒、10粒/板×4板/盒、10粒/板×5板/盒、10粒/板×20板/盒、10粒/板×24板/盒、10粒/板×50板/盒；9粒/板×2板/盒、9粒/板×3板/盒、9粒/板×4板/盒、9粒/板×5板/盒、9粒/板×6板/盒；8粒/板×2板/盒、8粒/板×3板/盒、8粒/板×4板/盒、8粒/板×5板/盒、8粒/板×6板/盒；7粒/板×2板/盒、7粒/板×3板/盒、7粒/板×4板/盒、7粒/板×5板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】
国家药品监督管理局药品注册标准YBH06432022

【批准文号】国药准字H20003254

【药品上市许可持有人】
名　　称：国药集团汕头金石制药有限公司
注册地址：汕头市泰山路36号

【生产企业】
企业名称：国药集团汕头金石制药有限公司
生产地址：汕头市泰山路36号　　邮政编码：515041
电话号码：0754-88924888　　传真号码：0754-88924889