

核准日期: 2007年3月1日  
修改日期: 2007年7月13日 2013年4月3日 2014年11月13日 2015年7月1日 2016年6月1日  
2020年12月1日 2020年12月14日 2023年3月17日

SHYNDEC

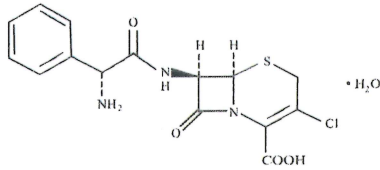
## 头孢克洛缓释胶囊说明书

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: 头孢克洛缓释胶囊  
商品名称: 申洛  
英文名称: Cefaclor Sustained-release Capsules  
汉语拼音: Toubaokeluo Huanshi Jiaonang

【成份】本品主要成份为头孢克洛一水合物。  
化学名称: (6R,7R)-7-[(1R)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-3-氧-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸·水合物。  
化学结构式:



分子式:  $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S \cdot H_2O$   
分子量: 385.82

【性状】本品为胶囊剂, 内容物为微黄色颗粒。

### 【适应症】

本品适用于金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎球菌、大肠杆菌、肺炎杆菌、流感杆菌、痢疾杆菌等敏感菌株引起的下列部位的轻、中度感染:

- 扁桃体炎、扁桃体周围炎、咽喉炎、支气管炎、肺炎、支气管肺炎、支气管扩张合并感染以及手术后感染;
- 急性及慢性肾盂肾炎、膀胱炎、前列腺炎及泌尿生殖系统感染;
- 中耳炎、外耳炎、鼻窦炎;
- 上颌骨周炎、上颌骨骨髓炎、上颌骨骨髓炎、急性腮腺炎、牙槽脓肿、根尖性牙周炎、智齿周围炎、拔牙后感染;
- 睑腺炎、睑炎、急性泪囊炎;
- 毛囊炎、疖、丹毒、蜂窝组织炎、脓疱病、疖、痤疮感染、皮下脓肿、创伤感染、乳腺炎、淋巴管炎等。

【规格】0.1875g(按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计算)

### 【用法用量】

成年人及体重20公斤以上儿童, 常用量每日二次, 每次0.375g~0.75g(2~4粒)于早、晚餐后口服。20公斤以下儿童遵医嘱。

### 【不良反应】

#### 1. 严重不良反应

(1) 休克、过敏反应(呼吸困难、全身潮红、浮肿等): 给药时应注意观察, 一旦发现即终止给药, 并予适当的处置。

(2) 急性肾功能不全等严重肾损害: 治疗时应定时检查, 注意观察, 一旦出现应停止给药并处理。

(3) 伪膜性肠炎伴血便: 当腹痛、多次腹泻时, 应终止给药并做适当处理。

(4) Stevens-Johnson综合征, 中毒性表皮坏死: 应立即停药并做处理。

(5) 间质性肺炎、PIF综合征: 有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部X线异常、红血球增多等伴随的间质性肺炎, PIF候群时应停止给药, 并给予肾上腺皮质激素治疗。

#### 2. 其它不良反应

(1) 过敏: 皮疹、荨麻疹、瘙痒、红斑、发热、淋巴结肿大、关节痛等。

(2) 贫血、血小板减少、红细胞增多。

(3) 黄疸、AST、ALT、AKP升高。

(4) 恶心、呕吐、腹泻、胃部不适、胸闷、食欲不振。

- (5) 菌群失调。
- (6) 维生素K、维生素B缺乏倾向。
- (7) 其它: 如头痛等。

### 【禁忌】

对本品及头孢类抗生素有过敏史的患者禁用。

### 【注意事项】

1. 对青霉素等 $\beta$ -内酰胺类抗生素过敏者慎用。
2. 重度肾功能不全者, 应降低用量。
3. 长期应用可致菌群失调, 还可引起继发性感染。
4. 本人、双亲、兄弟有支气管哮喘, 湿疹, 荨麻疹等过敏性体质者慎用。
5. 临床检验值有时会出现库姆斯(Coomb's)试验直接阳性; 有时会出现尿糖假阳性。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇慎用: 本品可经乳汁排出, 哺乳期妇女慎用或暂停哺乳。

### 【儿童用药】

详见【用法用量】。

### 【老年用药】

口服吸收不良的患者、非经口营养患者、高龄者、全身状况不良患者, 要慎重使用。

### 【药物相互作用】

尚不明确。

### 【药物过量】

过量服用头孢克洛会引起恶心、呕吐、上腹不适、腹泻, 并会出现过敏等其他反应。过量处理: 应和急救中心联系, 按常规药物过量处理, 可服用活性炭来减少消化道中的药物吸收, 也可用血液透析来减少血液中的药物。

### 【药理毒理】

#### 药理研究

本品为广谱半合成头孢菌素类抗生素。对产青霉素酶金黄色葡萄球菌、A组溶血性链球菌、草绿色链球菌和表皮葡萄球菌的活性与头孢羟氨苄相同, 对不产青霉素金黄色葡萄球菌和肺炎球菌的抗菌作用较头孢羟氨苄强2~4倍。对革兰阴性杆菌包括大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌等的活性较头孢氨苄强, 与头孢羟氨苄相当, 对奇异变形杆菌、沙门菌属和志贺菌属的活性较头孢羟氨苄强。2.9~8mg/L的本品可抑制所有流感嗜血杆菌, 包括对氨苄西林耐药的菌株。卡他莫拉菌和淋病奈瑟菌对本品很敏感。咽喉阳性变形杆菌、沙雷菌属、不动杆菌属和铜绿假单胞菌均对本品耐药。

本品的作用机制是抑制细菌细胞壁的合成。

#### 毒理研究

尚无本品的遗传毒性、致癌性和对生育力影响的研究资料。小鼠、大鼠和白鼯生殖毒性试验结果表明, 在给药剂量达推荐人用最高剂量的3~5倍(按体表面积计算)时, 未出现明显毒性反应, 但是由于动物试验并不能完全对临床用药的结果进行预测, 所以孕妇仅在确实需要时才能服用本品。

#### 【药代动力学】

健康成年人口服本品0.75g, 于1.5~2小时血药浓度达峰值(约6mg/L)。本品半衰期约1小时。另据文献资料: 本品在中耳脓液中可达到足够的浓度, 在唾液和泪液中浓度高。本药的血浆蛋白结合率为22%~26%。本药主要从肾脏排泄, 餐后口服0.375g后最高尿中浓度为812.1 $\mu$ g/ml(4~6小时)、10~12小时时为24.3 $\mu$ g/ml。12小时后的尿中回收率为55.6%。血液透析能清除部分本药。

【贮藏】避光、密封, 在凉暗干燥处(不超过20 $^{\circ}$ C)保存。

【包装】药用铝箔-聚氯乙稀固体药用硬片。1、8粒/板, 1板/盒; 2、8粒/板, 2板/盒; 3、12粒/板, 1板/盒; 4、12粒/板, 2板/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WS-159(X-137)-2002-2015Z

【批准文号】国药准字H20020240

【药品上市许可持有人】

名称: 上海现代制药股份有限公司  
注册地址: 上海市浦东新区建陆路378号

【生产企业】

企业名称: 上海现代制药股份有限公司  
生产地址: 上海市嘉定区嘉唐公路788号  
邮政编码: 201807  
电话号码: 400-820-8212 021-58482215  
传真号码: 021-59549117