国药准字H37020711

盐酸林可霉素注射液

Lincomycin Hydrochloride Injection

2ml：0.6g（按$C_{18}H_{34}N_2O_6S$计）·10支

山东新华制药股份有限公司

SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

生产日期：
产品批号：
有效期至

301030112I

盐酸林可霉素注射液

码上放心·追溯码

请用手机淘宝扫码查询

电话查询：010-95001111

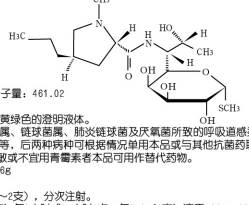
条高区域 高度8mm 宽度36mm
空白及数字区域 高度3mm

核准日期：2007.03.28
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2016.04.18
修改日期：2020.12.01

盐酸林可霉素注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
本品含有苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。

【药品名称】通用名称：盐酸林可霉素注射液
英文名称：Lincomycin Hydrochloride Injection
汉语拼音：Yansuan Linkemeisu Zhusheye
【成　　份】主要成份：盐酸林可霉素
化学名称：6-(1-甲基-反-4-丙基-L-2-吡咯烷甲酰氨基)-1-硫代-6,8-二脱氧-D-赤式-α-D-半乳辛吡喃糖甲苷盐酸盐一水合物。
化学结构式：



,HCl,H_2O

分子式：$C_{18}H_{35}N_2O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$；分子量：461.02
辅　料：依地酸二钠；苯甲醇
【性　　状】本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。
【适 应 症】本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。
【规　　格】按$C_{18}H_{35}N_2O_6S$计算2ml：0.6g
【用法用量】
肌内注射：成人一日0.8～1.2g(1～2支)，分次注射。
静脉滴注：一般成人一次0.6g(1支)，每8小时或12小时1次，每0.6g(1支)溶于100～200ml输液中，滴注1～2小时。小儿每日按体重10～20mg/kg。需注意静脉滴注时每0.6g(1支)溶于不少于100ml的溶液中，滴注时间不少于1小时。婴儿小于4周者不用。
【不良反应】1.胃肠道反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等症状；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、中性粒细胞减低、中性粒细胞缺乏和血小板减少，再生障碍性贫血罕见。
3.过敏反应：可见皮疹、瘙痒等，偶见荨麻疹、血管神经性水肿和血清病反应等，罕有表皮脱落、大疱性皮炎、多形红斑和S-J综合症的报道。
4.偶有应用本品引起黄疸的报道。
5.快速滴注本品时可能发生低血压、心电图变化甚至心跳、呼吸停止。
6.静脉给药可引起血栓性静脉炎。
7.反复肌肉注射本品可引起臀肌挛缩症。
【禁　　忌】对林可霉素和克林霉素有过敏史的患者禁用。肌肉注射禁用于学龄前儿童。
【注意事项】1.对本品过敏时有可能对克林霉素类也过敏。
2.对诊断的干扰：服药后血清丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶可有增高。
3.下列情况应慎用：(1)肠道疾病或有既往史者，特别如溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素双关肠炎（本品可引起伪膜性肠炎）。(2)肝功能减退。(3)肾功能严重减退。
4.用药期间需密切注意大便次数，如出现排便次数增多，应注意假膜性肠炎的可能，需及时停药并作适当处理。
5.为防止急性风湿热的发生，用本类药物治疗溶血性链球菌感染时的疗程，至少为10日。
6.处理本品所致的假膜性肠炎，轻症患者停药后可能恢复，中等至重症患者需纠正水、电解质紊乱。如经上述处理病情无明显好转者，则应口服甲硝唑250mg～500mg，一日3次。如复发时可再用甲硝唑口服仍可有效，仍无效时可改用万古霉素（或者去甲万古霉素）口服，成人每日0.5g～2.0g,分3～4次服用。
7.偶尔会导致不敏感微生物的过度繁殖或引起二重感染，一旦发生二重感染，需采取相应措施。
8.既往有胰端炎其他过敏史者慎用。
9.疗程长者，需定期检测肝、肾功能和血常规。10.本品不作青霉素的溶剂使用。
【孕妇及哺乳期妇女用药】本品经胎盘后可在胎儿肝中浓缩，虽人类应用时尚无发生问题的报告，但在孕妇中应用需充分权衡利弊。本品可分泌至母乳中，哺乳期妇女也应慎用，如必须采用时应暂停哺乳。
【儿童用药】小于1个月的婴儿不宜应用。
【老年用药】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.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.与抗蠕动止泻药、含白陶土止泻药合用，本品在疗程中甚至在疗程后数周有引起伴严重水样腹泻的伪膜性肠炎可能。因可使结肠内毒素延迟排出，从而导致腹泻延长和加剧，故抗蠕动止泻药不宜合用。本品与含白陶土止泻药合用时，前者的吸收将显著减少，故两者不宜同时服用，需间隔一定时间（至少2小时）。
3.本品具神经肌内阻断作用，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，或阻抑后者与细菌核糖体50S亚基的结合，体外试验显示林可霉素与红霉素具拮抗作用，故林可霉素不宜与氯霉素或红霉素合用。
5.与阿片类镇痛药合用，本品的呼吸抑制作用与阿片类的中枢呼吸抑制作用可因累加现象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.本品可增强神经肌肉阻断药的作用，两者应避免合用。
7.与新生霉素、卡那霉素在同瓶静滴时有配伍禁忌。
【药物过量】药物过量时主要是对症疗法和支持疗法，如补液等。
【药理毒理】本品对常见的需氧革兰阳性菌有较高抗菌活性，如金黄色葡萄球菌(包括耐青霉素G者)、表皮葡萄球菌、β溶血性链球菌、草绿色链球菌和肺炎链球菌等。对厌氧菌有良好的抗菌作用包括破伤风杆菌、白喉棒状杆菌和产气荚膜杆菌等。对肠球菌属、脑膜炎双球菌、淋病奈瑟菌和流感嗜血杆菌等革兰阴性菌以及真菌无活性。本品与青霉素、氯霉素、头孢菌素类和四环素类之间无交叉耐药，与大环内酯类有部分交叉耐药。本品作用于敏感菌核糖体的50S亚基，阻止肽链的延长，从而抑制细菌细胞的蛋白质合成，一般系抑菌剂，但在高浓度时，对某些细菌也具有杀菌作用。
【药代动力学】成人肌内注射600mg,30分钟达血药峰浓度(C_{max})。吸收后除脑脊液外，广泛及迅速分布于各体液和组织中，包括骨组织。可迅速经胎盘进入胎儿循环，在胎血中的浓度可达母血药浓度25%。蛋白结合率为77%～82%。本品在肝脏代谢，部分代谢物具抗菌活性。血消除半衰期（$t_{1/2}$）为4～6小时，肝、肾功能减退时，$t_{1/2}$延长至10～20小时。本品可经胆道、肾和肠道排泄，肌内注射后1.8%～24.8%药物经尿排出，静脉滴注后4.9%～30.3%经尿排出。本品也可分泌入乳汁中。血液透析及腹膜透析不能清除林可霉素。
【贮　　藏】密闭保存。【包　　装】2ml安瓿，10支/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H37020711
【生产企业】
企业名称：山东新华制药股份有限公司　生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道1号　邮政编码：255086
电话号码：0533-2196361　传真号码：0533-2196365　网　址：www.xhzy.com
【药品上市许可持有人】
企业名称：山东新华制药股份有限公司　注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区　邮政编码：255000
电话号码：0533-2166666　传真号码：0533-2184991　网　址：www.xhzy.com

盐酸林可霉素注射液

本品含有苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。
本品主要成份为盐酸林可霉素，辅料为依地酸二钠，苯甲醇。
【性　状】本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。
【适应症】【用法用量】【注意事项】等详见说明书。
【贮藏】密闭保存。

客户名称	山东新华制药股份有限公司			颜色	
产品名称	盐酸林可霉素注射液小盒				
成品尺寸	152*80*15mm				
请对此稿内容进行确认：颜色、文字、版式、条码、尺寸、材质				制作	孙健
材质		修改内容		日期	2020.10.05
客户签字 马建华 2021.05.08			制版编号	XHZY-001	
济南金恒宇包装股份有限公司					