

克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液说明书

【药品名称】

通用名称：克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液

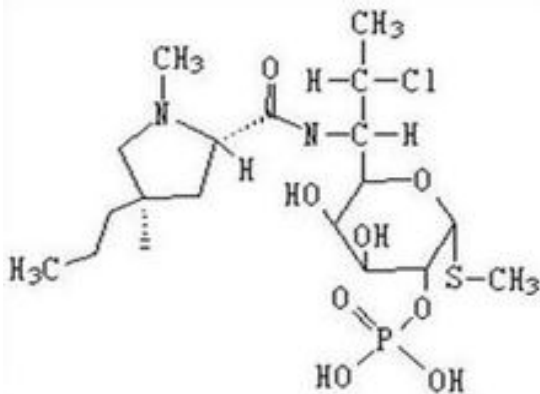
商品名称：力深

英文名称：Clindamycin Phosphate Glucose Injection

汉语拼音：Kelinmeisulinsuanzhi Putaotang Zhusheyue

本品主要成份为克林霉素磷酸酯，其化学名：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- α -D-半乳糖辛吡喃糖苷-2-磷酸酯。

化学结构式：



$C_{18}H_{33}ClN_2O_8PS$ 504.96

【性状】本品为无色澄清液体。

【药理作用】

本品为化学半合成的克林霉素衍生物。它在体外无抗菌活性，进入体内迅速水解为克林霉素而显示药理活性，故抗菌谱、抗菌活性及治疗效果与克林霉素相同，但它的脂溶性及渗透性比克林霉素好，可口服也可肌肉注射和静脉注射给药。与林可霉素相比其抗菌作用强 4~8 倍，吸收好，骨浓度高，对厌氧菌感染具有良好疗效，本品主要对革兰氏阳性球菌及厌氧菌有很强的抗菌活性，包括革兰氏阴性球菌：金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、链球菌（链球菌除外）、肺炎链球菌、微球菌属等；厌氧菌：梭状芽孢杆菌属、拟杆菌属、梭状杆菌属、丙酸杆菌属、真杆菌、厌氧球菌等。

【吸收、分布和消除】

克林霉素磷酸酯进入机体后在血液中碱性磷酸酯酶作用下很快水解为克林霉素。正常人的药代动力学表明：单次静脉滴注 600mg 克林霉素磷酸酯，血液中克林霉素立即

达高峰，浓度为 $11.09 \pm 2.02 \text{mg/L}$ ，8 小时血浓度为 $1.69 \pm 0.35 \text{mg/L}$ 。单次肌注 600mg，血液中克林霉素 1~2 小时达到高峰，浓度为 $5.92 \pm 1.45 \text{mg/L}$ ，8 小时血浓度为 $2.51 \pm 0.91 \text{mg/L}$ ，有效血浓度可维持 8 小时以上。克林霉素磷酸酯给药后，主要在肝脏内代谢，并经胆汁和粪便排泄。每 6 小时静脉滴注 600mg，胆汁中浓度可达 48~55mg/L，部分经尿排泄。静脉滴注和肌肉注射 600mg，8 小时排泄率分别为 $11.72 \pm 1.33\%$ 和 $10.51 \pm 2.68\%$ 。

【适应症】

革兰氏阳性菌引起的下列各种感染性疾病：

- (1) 扁桃体炎、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、烧伤和手术后感染等。
- (4) 泌尿系统感染：急性尿道炎、急性肾盂肾炎、前列腺炎等。
- (5) 其它：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、肺脓肿和厌氧菌性肺炎。
- (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) 女性盆腔及生殖器感染：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。

【用法用量】

成人：静脉滴注药：

中度感染：0.6~1.2g/日，分 2、3、4 等剂量，每 12、8、6 小时一次。

严重感染：1.2~2.7g/日，分 2、3、4 等剂量，每 12、8、6 小时一次。

儿童：静脉滴注给药：

中度感染：15~25 mg/kg/日，分 3 或 4 等剂量，每 8 或 6 小时一次。

重度感染：25~40 mg/kg/日，分 3 或 4 等剂量，每 8 或 6 小时一次。

静脉滴注浓度不得超过 18mg/ml，600mg 药物应在 10~60 分钟内输完，静注速度不得超过 30mg/分钟。

【不良反应】

(1) 局部反应：在注射部位偶可出现轻微疼痛，长期静脉滴注应注意静脉炎的出现。

(2) 胃肠道反应：偶见恶心、呕吐、腹痛及腹泻。

(3) 过敏反应：少数病人可出现药物性皮炎。

(4) 对造血系统基本无毒性反应，偶可引起中性粒细胞减少，嗜酸性粒细胞增多，血小板减少等，一般轻微为一过性。

(5) 少数病人可发生一过性碱性磷酸酯、血清转氨酶轻度升高及黄疸。

(6) 极少数病人可产生伪膜性结肠炎。

【禁忌症】

本品与林可霉素、克林霉素有交叉耐药性，对克林霉素或林可霉素有过敏史者禁用。

【注意事项】

(1) 和青霉素、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。

(2) 与氨苄青霉素、苯妥英钠、巴比妥类、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。

(3) 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注意其利弊。

(4) 如出现假膜性肠炎，可选用万古霉素 0.125~0.5g 口服，每日 4 次进行治疗。

【规格】50ml：0.6g（以克林霉素计），2.5g（葡萄糖）

【贮藏】密闭，凉暗处保存。

【包装】50ml 小输液瓶装。

【有效期】一年半

【批准文号】国药准字 H20010241

【生产单位】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

地 址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com

