

核准日期：2008年05月22日
修改日期：2009年01月08日 2009年01月14日 2009年07月09日
2009年07月20日 2011年11月30日 2011年12月01日 2016年04月21日
2012年10月01日 2015年03月19日 2015年07月14日 2020年11月17日

海莫®



阿莫西林分散片说明书

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：阿莫西林分散片

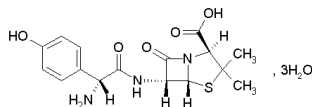
英文名称：Amoxicillin Dispersible Tablets

汉语拼音：Amoxilin Fensanpian

【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：C₁₆H₁₉N₃O₅S · 3H₂O

分子量：419.46

【性状】本品为白色或类白色片。

【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】以C₁₆H₁₉N₃O₅S计0.25g

【用法用量】本品可直接口服，或加适量水搅拌均匀后服用。

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

【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】对青霉素过敏或青霉素皮肤试验阳性反应者禁用。

【注意事项】

1. 青霉素类口服药物偶可引起过敏性休克，尤多见于有青霉素或头孢菌素过敏史的患者。用药前必须详细询问药物过敏史并作青霉素皮肤试验。如发生过敏性休克，应就地抢救，予以保持气道畅通、吸氧及应用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。

2. 伴有单核细胞增多和淋巴细胞增多感染的患者，出现皮疹机会较多，应避免使用。

3. 与青霉素类和头孢菌素类之间可能存在交叉过敏性和交叉耐药性。

4. 类似其他广谱抗生素，有可能发生由非敏感的微生物(如白色念珠菌、绿脓杆菌)引起的双重感染，尤其是慢性病患者和自身免疫功能失调者。

5. 疗程较长患者应检查肝、肾功能和血常规。

6. 阿莫西林可导致采用Benedict和Fehling试剂的尿糖试验出现假阳性。

7. 下列情况下应慎用：

(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需调整剂量。

【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仔。但在人类尚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】参见【用法用量】。

【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】本品为广谱半合成青霉素，对于溶血性链球菌、草绿色链球菌、肺炎球菌、青霉素G敏感金黄色葡萄球菌、淋球菌、流感嗜血杆菌、肠球菌、沙门氏菌、伤寒杆菌及变形杆菌等均有抗菌作用。

本品对产生青霉素酶的金黄色葡萄球菌无作用。细菌对本品和氨苄青霉素有完全交叉耐药性。

【药代动力学】阿莫西林在胃酸中稳定，服用时可保持正常饮食，胃内食物的存在不会影响药物的吸收。口服给药后，阿莫西林在体内迅速地、几乎完全地被吸收(85%~90%)，并很快扩散到体内在大部分组织和体液中，而不扩散到脑和脊液(脑膜炎例外)。半衰期约60分钟，大部分以原形从尿中排出。同时服用丙磺舒能延缓肾对本药的排泄。本品与血清蛋白结合率约17%。血清峰浓度一般在给药后1小时达到。服药后6小时内尿中排出量约为给药量的60%~70%。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装， 6片/板/盒；8片/板/盒；8片/板×2板/盒；10片/板/盒；10片/板×2板/盒；10片/板×3板/盒；12片/板/盒；12片/板×2板/盒；12片/板×4板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2010年版第一增补本

【批准文号】国药准字H20083475

【药品上市许可持有人】

企业名称：海口市制药厂有限公司

注册地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

【生产企业】

企业名称：海口市制药厂有限公司

生产地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68650115 68664845 (传真)

销售电话：0898-68655806 68653136 (传真)

网 址：www.haiyao.com.cn