

核准日期：2007.05.27
修改日期：2010.10.01
修改日期：2011.05.31
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.10.15
修改日期：2020.12.01
修改日期：2021.12.31

氯霉素片说明书

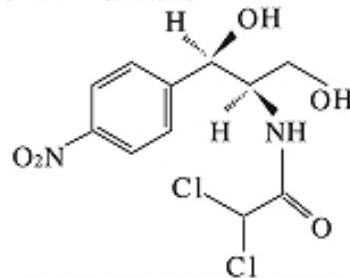
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
严禁用于食品和饲料加工

【药品名称】

通用名称：氯霉素片
英文名称：Chloramphenicol Tablets
汉语拼音：Lǐméisù Piàn

【成份】

主要成份：氯霉素
化学名称：D-苏式(-)-N-[α-(羟甲基)-β-羟基-对硝基苯乙基]-2,2-二氯乙酰胺。
化学结构式：



分子式： $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ ；分子量：323.13

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显白色至微带黄绿色。

【适应症】

1. 伤寒和其他沙门菌属感染：为敏感菌株所致伤寒、副伤寒的选用药物，由沙门菌属感染的胃肠炎一般不宜应用本品，如病情严重，有合并败血症可能时仍可选用；在成人伤寒、副伤寒沙门菌感染中，以氟喹诺酮类药物为首选（孕妇及小儿不宜用该类药）。
2. 耐氨基苄西林的B型流感嗜血杆菌脑膜炎或对青霉素过敏患者的肺炎链球菌、脑膜炎奈瑟菌性脑膜炎、敏感的革兰阴性杆菌脑膜炎，本品可作为选用药物之一。
3. 脑脓肿，尤其耳源性，常为需氧菌和厌氧菌混合感染。
4. 严重厌氧菌感染，如脆弱拟杆菌所致感染，尤其适用于病变累及中枢神经系统者，可与氨基糖苷类抗生素联合应用治疗腹腔感染和盆腔感染，以控制同时存在的需氧和厌氧菌感染。
5. 无其他低毒性抗菌药可替代时治疗敏感细菌所致的各种严重感染，如由流感嗜血杆菌、沙门菌属及其他革兰阴性杆菌所致败血症及肺部感染等，常与氨基糖苷类合用。
6. 立克次体感染，可用于Q热、落矶山斑点热、地方性斑疹伤寒等的治疗。

【规格】0.25g。

【用法用量】

口服。成人一日1.5~3g（6~12片），分3~4次服用；小儿按体重一日25~50mg/kg，分3~4次服用；新生儿一日不超过25mg/kg，分4次服用。

【不良反应】

1. 对造血系统的毒性反应是氯霉素最严重的不良反应，有两种不同表现形式：
 - (1) 与剂量有关的可逆性骨髓抑制，常见于血药浓度超过25mg/L的患者，临床表现为贫血，并可伴白细胞和血小板减少。
 - (2) 与剂量无关的骨髓毒性反应，常表现为严重的、不可逆性再生障碍性贫血，发生再生障碍性贫血者可有数周至数月的潜伏期，不易早期发现，其临床表现有血小板减少引起的出血倾向，如瘀点、瘀斑和鼻衄等，以及由粒细胞减少所致感染征象，如高热、咽痛、黄疸等。绝大多数再生障碍性贫血于口服氯霉素后发生。
2. 溶血性贫血，可发生在某些先天性葡萄糖-6-磷酸脱氢酶不足的患者。
3. 灰婴综合征，典型的病例发生在出生后48小时内即投予高剂量的氯霉素，治疗持续3~4日后可发生灰婴综合征，血药浓度可高达40~200mg/L。临床表现为腹胀、呕吐、进行性苍白、紫绀、微循环障碍、体温不升、呼吸不规则。常发生在早产儿或新生儿应用大剂量氯霉素（按体重一日超过25mg/kg）时，类似表现亦可发生在成人或较大儿童应用更大剂量（按体重一日约100mg/kg）时，及早停药，尚可完全恢复。
4. 用本品长期治疗可诱发出血倾向，可能与骨髓抑制、肠道菌群减少致维生素K合成受阻、凝血酶原时间延长等均有关。
5. 周围神经炎和视神经炎，常在长期治疗时发生，及早停药，常属可逆，也有发生视神经萎缩而致盲者。
6. 消化道反应，可有腹泻、恶心、呕吐等。
7. 过敏反应较少见，可致各种皮疹、日光性皮炎、血管神经性水肿，一般较轻，停药后可迅速好转。
8. 二重感染，可致变形杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、真菌等的肺、胃肠道及尿路感染。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 由于可能发生不可逆性骨髓抑制，本品应避免重复疗程使用。
2. 肝、肾功能损害患者宜避免使用本品，如必须使用时须减量应用并进行血药浓度监测，使其峰浓度(C_{max})在25mg/L以下，谷浓度在5mg/L以下。如血药浓度超过此范围，可增加引起骨髓抑制的危险。
3. 口服本品时应饮用足量水分，空腹服用，即于餐前1小时或餐后2小时服用，以期达到有效血药浓度。
4. 在治疗过程中应定期检查周围血象，长期治疗者尚须查网织细胞计数，必要时作骨髓检查，以便及时发现与剂量有关的可逆性骨髓抑制，但全血象检查不能预测通常在治疗完成后发生的再生障碍性贫血。
5. 对诊断的干扰：采用硫酸铜法测定尿糖时，应用氯霉素患者可产生假阳性反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

由于氯霉素可透过胎盘屏障,对早产儿和足月产新生儿均可能引起毒性反应,发生“灰婴综合征”,因此在妊娠期,尤其是妊娠末期或分娩期不宜应用本品。本品自乳汁分泌,有引起哺乳婴儿发生不良反应的可能,包括严重的骨髓抑制反应,因此本品不宜用于哺乳期妇女,必须应用时应暂停哺乳。

【儿童用药】新生儿由于肝脏酶系统未发育成熟,肾脏排泄功能又差,药物自肾排泄较成人缓慢,故氯霉素应用于新生儿易导致血药浓度过高而发生毒性反应(灰婴综合征),故新生儿不宜应用本品,有指征必须应用本品时应在监测血药浓度条件下使用。

【老年用药】老年患者组织器官大多退化,功能减退,自身免疫功能亦降低,氯霉素可致严重不良反应,故老年患者应慎用。

【药物相互作用】

1. 抗癫痫药(乙内酰脲类)由于氯霉素可抑制肝细胞微粒体酶的活性,导致此类药物的代谢降低,或氯霉素替代该类药物的血清蛋白结合部位,均可使药物的作用增强或毒性增加,故当与氯霉素同用或在其后应用须调整此类药物的剂量。

2. 与降血糖药(如甲苯磺丁脲)同用时,由于蛋白结合部位被替代,可增强其降糖作用,因此需调整该类药物的剂量,格列吡嗪和格列本脲的非离子结合特点,使其所受影响较其他口服降糖药为小,但同用时仍须谨慎。

3. 长期口服含雌激素的避孕药,如同时服用氯霉素,可使避孕的可靠性降低,以及经期外出血增加。

4. 由于氯霉素可具有维生素B₁₂拮抗剂的作用或使后者经肾排泄量增加,可导致贫血或周围神经炎的发生,因此维生素B₁₂与本品同用时机体对前者的需要量增加。

5. 氯霉素可拮抗维生素B₁₂的造血作用,因此两者不宜同用。

6. 与某些骨髓抑制药同用时,可增强骨髓抑制作用,如抗肿瘤药物、秋水仙碱、羟基保泰松、保泰松和青霉胺等,同时进行治疗时,亦可增强骨髓抑制作用,须调整骨髓抑制剂或放射治疗的剂量。

7. 如在术前或术中应用,由于本品对肝酶的抑制作用,可降低诱导麻醉药阿芬他尼的清除,延长其作用时间。

8. 苯巴比妥、利福平等肝药酶诱导剂与本品同用时,可增强其代谢,致使血药浓度降低。

9. 与林可霉素类或红霉素类等大环内酯类抗生素合用可发生拮抗作用,因此不宜联合应用。

【药物过量】本品无特异性拮抗药,药物过量时应给予对症和支持治疗,如洗胃、催吐、补液及大量饮水等。

【药理毒理】

本品在体外具广谱抗菌作用,包括需氧革兰阴性菌及革兰阳性菌、厌氧菌、立克次体属、螺旋体和衣原体属。对下列细菌具杀菌作用:流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和脑膜炎奈瑟菌。对以下细菌仅具抑菌作用:金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、草绿色链球菌、B组溶血性链球菌、大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌、志贺菌属、脆弱拟杆菌等厌氧菌。下列细菌通常对氯霉素耐药:铜绿假单胞菌、不动杆菌属、肠杆菌属、枯质沙雷菌、阴沟阳性变形杆菌属、甲氧西林耐药葡萄球菌和肠球菌属。

本品属抑菌剂。氯霉素为脂溶性,作用机制为通过弥散进入细菌细胞内,并可逆性地结合在细菌核糖体的50S亚基上,使肽链增长受阻(可能由于抑制了转肽酶的作用),因此抑制肽链的形成,从而阻止蛋白质的合成。

【药代动力学】口服后吸收迅速而完全,约可吸收给药量的80%~90%,给药后1~3小时血药浓度达峰值。成人一次口服12.5mg/kg后,血药峰浓度(C_{max})为11.2~18.4mg/L。儿童一次口服25mg/kg后,血药峰浓度(C_{max})为19~28mg/L。应用氯霉素的常用剂量(一日1~2g),可使血药浓度维持在5~10mg/L。吸收后广泛分布于全身组织和体液,在肝、肾组织中浓度较高,其余依次为肺、脾、心肌、肠和脑。可透过血脑屏障进入脑脊液中,脑膜无炎症时,脑脊液药物浓度为血药浓度的21%~50%,脑膜有炎症时,可达血药浓度的45%~89%,新生儿及婴儿患者可达50%~99%。也可透过胎盘屏障进入胎儿循环,胎儿血药浓度可达母体血药浓度的30%~80%。还可透过血眼屏障进入房水、玻璃体液,并可达治疗浓度。尚可分泌至乳汁、唾液、腹水、胸水以及滑膜液中。分布容积为0.6~1L/kg。蛋白结合率约为50%~60%。血消除半衰期(t_{1/2β})成人1.5~3.5小时,肾功能损害者为3~4小时,严重肝功能损害者t_{1/2β}延长(4.6~11.6小时),出生2周内新生儿t_{1/2β}为24小时,2~4周者为12小时,大于1月的婴幼儿为4小时。在肝内游离药物的90%与葡萄糖醛酸结合为无活性的氯霉素单葡萄糖醛酸酯。在24小时内5%~10%以原形由肾小球滤过排泄,80%以无活性的代谢产物由肾小管分泌排泄,口服后约有3%由胆汁分泌排出,1%由粪便排出。透析对本品的清除无明显影响。

【贮藏】密封保存。

【包装】塑料瓶包装:100片/瓶。

【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H37020300

【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