

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2019 年 第 14 号

### 关于修订阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂 说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂（包括注射剂、片剂、混悬剂、颗粒剂和胶囊剂）说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照阿莫西林克拉维酸钾口服制剂说明书修订要求（见附件 1）或阿莫西林钠克拉维酸钾注射剂说明书修订要求（见附件 2），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 4 月 26 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为组织依法严厉查处。

特此公告。

附件：1.阿莫西林克拉维酸钾口服制剂说明书修订要求  
2.阿莫西林钠克拉维酸钾注射剂说明书修订要求



（公开属性：主动公开）

## 阿莫西林克拉维酸钾口服制剂 说明书修订要求

### 一、说明书修订总体要求

本次阿莫西林克拉维酸钾口服制剂说明书修订主要针对【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】三部分内容，应遵循以下原则：如本次修订内容较国家药品监督管理局已批准的相关内容更严格、全面的，说明书应按本次修订意见修改。国家药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，应保留原批准内容。

### 二、【不良反应】项应包含以下内容

**皮肤及其附件损害：**皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红、多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎（红皮病）和急性泛发性发疹性脓疱病。

**胃肠损害：**恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹泻、胃炎、口腔炎、舌炎、黑毛状舌、伪膜性肠炎、出血性结肠炎。

**免疫功能紊乱和感染：**血管性水肿、皮肤与黏膜的念珠菌病、二重感染、血清病样综合征（荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热）、哮喘、严重过敏样反应、过敏性休克。

**神经系统损害：**头晕、头痛、眩晕、失眠、激动、焦虑、烦躁、行为改变、意识混乱、惊厥。

**血液系统损害：**白细胞减少症（包括中性粒细胞减少症）和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多症、凝血酶原时间延长、粒细胞缺乏症和溶血性贫血。

**泌尿系统损害：**血尿、结晶尿、间质性肾炎、急性肾损伤（包括急性肾功能衰竭、肌酐升高）。

**肝胆损害：**转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。

**其他损害：**心悸、紫绀、呼吸困难、胸闷、寒战。

### **三、【禁忌】项下应包含以下内容**

1.青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。

2.曾经出现过阿莫西林克拉维酸钾相关胆汁淤积或肝功能损伤的患者禁用。

### **四、【注意事项】应包含以下内容**

1.对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。

2.本品与其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生，则应立即停用本品，并采取相应措施。

3.本品和氨苄西林等其他青霉素类、头孢菌素类有交叉耐药性。

4.估算肾小球滤过率小于 30ml/min 时慎用，肾功能减退者应根据肾小球滤过率调整剂量或给药间期；血液透析可影响本品中阿莫西林的血药浓度，因此在血液透析后应加服本品 1 次。

5.使用高剂量的阿莫西林时，建议患者足量摄入液体并保证

足够的尿量排出，以降低发生阿莫西林结晶尿的可能性。

6.肝功能不全者慎用。

7.长期或大剂量使用本品者，应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。

8.合并使用华法林时，为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。

9.该药为时间依赖性抗生素，应严格按照说明书使用，多次用药间隔时间不应少于6小时。

10.为了减少胃肠道反应，口服制剂应与餐同服。

11.本品含阿司帕坦，可代谢为苯基丙氨酸，苯丙酮尿症患者应谨慎使用，必要时咨询专科医师。（仅适用于辅料中含阿司帕坦的产品说明书；阿司帕坦，别名：阿斯巴甜、甜味素、蛋白糖、甜乐、天冬甜素）

12.长期使用本品偶尔会引起非敏感性细菌的过度生长。已有使用抗生素发生伪膜性结肠炎的报告。如果患者出现持续性或严重腹泻，或者出现腹部绞痛，应立即中止治疗并对患者进行进一步检查。

13.为保证治疗的有效性以及避免使细菌产生耐药性，应按医嘱规律用药，避免遗漏或提前停药。

14.对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在4个月内，每月接受血清试验一次。

15.对实验室检查指标的干扰：

（1）硫酸铜法尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不

受影响，服用本品时，推荐应用基于葡萄糖氧化酶反应的尿糖检测；

(2) 可影响血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶测定值。

(注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。)

## 阿莫西林钠克拉维酸钾注射剂 说明书修订要求

### 一、说明书修订总体要求

本次阿莫西林钠克拉维酸钾注射剂说明书修订主要针对【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】三部分内容，应遵循以下原则：如本次修订内容较国家药品监督管理局已批准的相关内容更严格、全面的，说明书应按本次修订意见修改。国家药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，应保留原批准内容。

### 二、【不良反应】项应包含以下内容

**皮肤及其附件损害：**皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红、多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎（红皮病）和急性泛发性发疹性脓疱病。

**胃肠损害：**恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹泻、胃炎、口腔炎、舌炎、黑毛状舌、伪膜性肠炎、出血性结肠炎。

**免疫功能紊乱和感染：**药物热、变应性血管炎、血管性水肿、皮肤与黏膜的念珠菌病、二重感染、血清病样综合征（荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热）、哮喘、严重过敏样反应、过敏性休克。

**神经系统损害：**头晕、头痛、眩晕、失眠、激动、焦虑、烦

躁、行为改变、意识混乱、惊厥。

**用药部位损害：**注射部位疼痛、静脉炎或血栓性静脉炎。

**血液系统损害：**白细胞减少症（包括中性粒细胞减少症）和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多症、凝血酶原时间延长、粒细胞缺乏症和溶血性贫血。

**泌尿系统损害：**血尿、结晶尿、间质性肾炎、急性肾损伤（包括急性肾功能衰竭、肌酐升高）。

**肝胆损害：**转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。

**其他损害：**心悸、紫绀、呼吸困难、胸闷、寒战。

### **三、【禁忌】项下应包含以下内容**

1.青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。

2.曾经出现过阿莫西林钠克拉维酸钾相关胆汁淤积或肝功能损伤的患者禁用。

### **四、【注意事项】应包含以下内容**

1.对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。

2.本品与其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生，则应立即停用本品，并采取相应措施。

3.本品和氨苄西林等其他青霉素类、头孢菌素类有交叉耐药性。

4.本品溶解后应立即给药，剩余药液应废弃，不可再用。制备好的本品溶液不能冷冻保存。



5.本品在含有葡萄糖、葡聚糖或酸性碳酸盐的溶液中会降低稳定性，故本品不能与含有上述物质的溶液混合。

6.本品溶液在体外不可与血制品、含蛋白质的液体（如水解蛋白等）混合，也不可静脉脂质乳化液混合。

7.本品不能与氨基糖苷类抗生素在体外混合，因为本品可使后者丧失活性。

8.估算肾小球滤过率小于 30ml/min 时慎用，肾功能减退者应根据肾小球滤过率调整剂量或给药间期；血液透析可影响本品中阿莫西林的血药浓度，因此在血液透析后应加用本品 1 次。

9.使用高剂量的阿莫西林时，建议患者足量摄入液体并保证足够的尿量排出，以降低发生阿莫西林结晶尿的可能性。

10.肝功能不全者慎用。

11.长期或大剂量使用本品者，应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。

12.合并使用华法林时，为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。

13.该药为时间依赖性抗生素，应严格按照说明书使用，多次用药间隔时间不应少于 6 小时。

14.本品应采取静脉注射或静脉点滴给药，不适用于肌肉注射给药。

15.长期使用本品偶尔会引起非敏感性细菌的过度生长。已有使用抗生素发生伪膜性结肠炎的报告。如果患者出现持续性或严重腹泻，或者出现腹部绞痛，应立即中止治疗并对患者进行进

一步检查。

16.为保证治疗的有效性以及避免使细菌产生耐药性，应按医嘱规律用药，避免遗漏或提前停药。

17.若病人需接受大剂量本品注射制剂给药治疗，对于限钠饮食的病人，应将本品所含钠量计入摄钠总量。

18.对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在4个月内，每月接受血清试验一次。

19.对实验室检查指标的干扰：

(1) 硫酸铜法尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响，使用本品时，推荐应用基于葡萄糖氧化酶反应的尿糖检测；

(2) 可影响血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶测定值。

(注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并修订。)

---

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年3月4日印发

---