

核准日期	2007年04月06日
修改日期	2007年12月10日
修改日期	2009年07月01日
修改日期	2009年07月08日
修改日期	2010年10月01日
修改日期	2013年01月04日
修改日期	2015年12月01日
修改日期	2020年12月01日
修改日期	2020年12月30日
修改日期	2021年05月10日
修改日期	2021年11月12日
修改日期	2022年10月30日
修改日期	2022年11月25日

头孢克洛颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

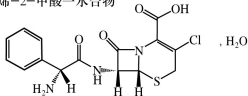
对本品及其它头孢菌素类过敏者禁用

【药品名称】

通用名称：头孢克洛颗粒
商品名称：新达罗
英文名称：Cefaclor Granules
汉语拼音：Toubaokeluo Keili

【成份】

本品主要成份为头孢克洛。
化学名称：(6R,7R)-7-[[R]-2-氨基-2-苯乙酰胺基]-3-氧-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸一水合物
化学结构式：



分子式：C₁₅H₁₄ClN₂O₅S · H₂O
分子量：385.82
辅料：蔗糖、甲基纤维素、预胶化淀粉、赤藓红铝色淀、黄原胶、十二烷基硫酸钠、枸橼酸、西甲硅油乳液、草莓香精。

【性状】

本品为混悬颗粒；气芳香。

【适应症】

本品适用于治疗下列敏感菌株引起的感染：
中耳炎：由肺炎双球菌、流感嗜血杆菌、葡萄球菌、化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）和卡他莫拉氏菌引起。
下呼吸道感染（包括肺炎）：由肺炎双球菌、流感嗜血杆菌、化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）和卡他莫拉氏菌引起。
上呼吸道感染（包括咽炎和扁桃腺炎）：由化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）和卡他莫拉氏菌引起。
注：青霉素是治疗和预防链球菌感染（包括预防风湿热）的常用药，美国心脏协会推荐羧苄青霉素（Amoxicillin）作为预防牙科、口腔和上呼吸道感染引起的细菌性心内膜炎的药物，在此方面，对于预防α溶血性链球菌感染，青霉素V是合理的选择。一般来说，头孢克洛对于消炎咽部的链球菌有效，然而，对于预防继发性风湿热或细菌性心内膜炎，目前尚无证实头孢克洛疗效的重要数据。治疗β溶血性链球菌感染时，至少应给予10天的头孢克洛治疗量。
尿道炎（包括肾盂肾炎和膀胱炎）：由大肠杆菌、奇异变形杆菌、克雷白氏杆菌属和凝固酶阴性的葡萄球菌引起。
注：头孢克洛对急性和慢性尿道感染都有效。

皮肤和皮肤组织感染：由金黄色葡萄球菌和化脓性链球菌（A组β溶血性链球菌）引起。
鼻窦炎
淋球菌性尿道炎
应进行适当的组织培养和敏感性研究，以测定致病菌对头孢克洛的敏感性。

【规格】

0.125g (按C₁₅H₁₄ClN₂O₅S计)

【用法用量】

口服。
成人：成人常用剂量是0.25g，每8小时一次。支气管炎和肺炎的剂量是0.25g一次，每日三次。鼻窦炎推荐剂量为0.25g一次，每日三次，共10H。较重的感染（如肺炎）或敏感性稍差的细菌引起的感染，剂量可加倍。每日4g的剂量曾在正常人安全地用了28日，但每日总量不宜超过此量。
治疗男性和女性急性淋球菌尿道炎，可给予一次3g的剂量，与丙磺舒1g联合使用。

【不良反应】

与头孢克洛治疗有关的不良反应有：
过敏反应：根据报道，约占病人的1.5%，包括荨麻疹样皮疹（1/100）。瘙痒、荨麻疹和库姆斯试验阳性，发生率均在1/200以下。
曾有报道，使用头孢克洛会发生血清病样反应。这种反应的特点是出现多形性红斑、皮疹及其它伴有关节炎/关节痛的皮肤表现，发热或无发热。与典型的血清病不同之处在于无与淋巴结对蛋白尿有关，没有进行循环的免疫复合物，并且无反应后遗症的现象。人们正在进行深入的研究，血清病样反应似乎是由于过敏，常常发生于头孢克洛第二疗程期间或正在进入第二疗程时。据报道，儿童比成人更常发生此类反应，总发生率在一次集中试验200例中有1例（0.5%），在总的临床试验8346例中有2例（0.024%）[在每次临床试验中试验的发生率为0.055%，在副作用的自动报告38000例中有1例（0.003%）]。在治疗开始后几天出现的体征和综合征，停止治疗后几天消退。这类反应偶尔会导致病人住院，但住院期间通常很短（根据上市后监测研究，平均住院时间为2-3天）。在这些需要住院的病人中，入院时其综合征从轻微至严重不等，儿童中严重反应发生率较高。抗组胺药和糖皮质激素似乎增强体征和综合征的缓解。未见有儿童中严重的报道。更为严重的过敏反应（包括Stevens-Johnson综合征、毒性上皮坏死溶解和过敏症）罕见报道，有青霉素过敏史的病人，可能更常发生过敏反应。
胃肠道综合征：发生率约2.5%，其中包括腹泻（70例中占1例）。曾有恶心、呕吐的报道。

伪膜性结肠炎综合征，可能在抗生素治疗期间或之后出现。有报道，在使用大量广谱抗生素后，会引起伪膜性肠炎。暂时性肝炎，罕见于报道。胆汁郁积性黄疸曾有报道。其它与治疗有关的副作用包括：嗜嗜红细胞增多（50例中有1例）。生殖器瘙痒或阴道炎（100例中不足1例），血小板减少、间质性肾炎有报道。念珠菌病曾有报道。

因果关系未明确：

中枢神经系统副作用：机能亢进、神经过敏、失眠、精神错乱、高血压、头晕、幻觉和嗜睡，这些均罕见于报道。
曾有报道，临床实验室试验结果存在暂时异常值。虽然其病因未明，仍列举于下，作为提请医师注意的信息。

肝脏副作用：AST（SGOT）、ALT（SGPT）或碱性磷酸酶值稍微升高（后者40例中有1例）。异常的肝功能试验曾有报道。

造血系统：正如其它β-内酰胺类抗生素的报道一样，本品可引起短暂时性淋巴细胞增多、白细胞减少。罕见引起溶血性贫血、再障性贫血。粒细胞缺乏症、中性粒细胞减少、嗜酸粒细胞增多、血管性水肿曾有报道。

肾脏：BUN或血清肌酐水平稍微升高（后者人数不到1/500）或尿分析异常（人数不到1/200）。异常的肾功能试验曾有报道。

某些头孢菌素可以引起癫痫痛，特别是肾功能不全病人又未减少剂量时，如果发生与药物治疗有关的癫痫，应该停药。如果临床需要，可给予抗惊厥药。

【注意事项】

一般性注意事项：长期使用头孢克洛，会使不敏感菌株大量繁殖。因此，对病人细心观察是必不可少的。如果治疗期间发生二重感染，必须采取适当措施。
曾有报道，用头孢菌素类抗生素治疗期间，库姆斯氏试验呈直接阳性。有报道，在使用头孢克洛治疗时，发现库姆斯氏试验呈直接阳性。必须认识到，例如在血液学研究或在输血的血交配血过程中（当进行抗核抗体试验时）可能与对其母亲在分娩前服过头孢菌素的新生儿进行库姆斯氏试验，库姆斯氏试验呈阳性可能与药物有关。
存在严重肾功能不全时要慎用头孢克洛，因为头孢克洛在无尿症病人体内的半衰期为2.3-2.8小时。对于中度至严重肾功能受损病人，剂量通常不变。在这种情况下，头孢克洛的疗效有限，因此，应进行仔细的临床观察和实验室研究。

对于有胃肠道病史（特别是结肠炎）的病人，使用抗生素（包括头孢菌素）要慎重。警告：在使用头孢克洛之前，要注意确定病人以前是否对头孢克洛或其它头孢菌素、