



克拉霉素片说明书(简化版)



请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本说明书为简化版说明书，如您想了解药物最新完整的信息，请详见电子版。（可通过微信/支付宝扫描左上方二维码）

【药品名称】

通用名称：克拉霉素片

【成份】本品主要成份为克拉霉素。

【性状】本品为黄色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

克拉霉素适用于治疗对其敏感的致病菌引起的感染，包括：

1. 下呼吸道感染（支气管炎、肺炎）：由副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎链球菌、嗜肺军团杆菌、百日咳杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎支原体或肺炎衣原体等引起；
2. 上呼吸道感染（咽炎、鼻窦炎）：由化脓性链球菌、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎链球菌、草绿色链球菌、淋球菌、金黄色葡萄球菌、厌氧菌等引起；
3. 皮肤及软组织感染（毛囊炎、蜂窝组织炎、丹毒）：由金黄色葡萄球菌，化脓性链球菌、痤疮丙酸杆菌、草绿色链球菌等引起；
4. 局部或弥散性感染：由鸟型分枝杆菌或细胞内分枝杆菌引起的局部或弥散性感染，以及由海龟分枝杆菌、意外分枝杆菌或堪萨斯分枝杆菌引起的局部感染；
5. 混合感染：克拉霉素适用于CD4 淋巴细胞数小于或等于 $100/\text{mm}^3$ 的HIV感染患者预防由弥散性鸟型分枝杆菌引起的混合感染；
6. 根除幽门螺杆菌：存在胃酸抑制剂时，克拉霉素也适用于根除幽门螺杆菌，从而减少十二指肠溃疡的复发；
7. 牙源性感染：治疗由敏感致病菌引起的牙源性感染。

克拉霉素的体外抗菌谱参见【药理毒理】。

【规格】0.25g

【用法用量】

克拉霉素普通片的成人推荐剂量为每12小时口服0.25g（1片）。严重感染时，剂量增加为每12小时口服0.5g（2片），常规疗程为5~14天，社区获得性肺炎和鼻窦炎疗程为6~14天。

肾损害患者肌酐清除率小于30mL/min时，克拉霉素普通片剂量减半，

即每24小时口服0.25g（1片），或严重感染每12小时口服0.25g（1片），且连续治疗不得超过14天。

分枝杆菌感染患者的成人推荐剂量为克拉霉素普通片每12小时口服0.5g（2片），对AIDS患者弥散性鸟-胞内分枝杆菌复合体（MAC）感染的治疗应持续至临床显效，克拉霉素普通片应合用其它抗分枝杆菌的药物。

治疗非结核分枝杆菌感染的也应连续用药。

预防鸟-胞内分枝杆菌复合体（MAC）的成人推荐剂量为克拉霉素普通片每12小时口服0.5g（2片）。

治疗牙源性感染的剂量为克拉霉素普通片每12小时口服0.25g（1片），服用5天。

根除幽门螺杆菌感染的推荐剂量为：

三联用药：克拉霉素普通片每12小时0.5g（2片），兰索拉唑每12小时0.03g和阿莫西林每12小时1g治疗10天；克拉霉素普通片每12小时0.5g（2片），阿莫西林每12小时1g和奥美拉唑每12小时0.02g治疗7~10天。

二联用药：克拉霉素普通片每8小时0.5g（2片）和奥美拉唑每24小时0.04g治疗14天后，再调整奥美拉唑每24小时0.02g或0.04g治疗14天；克拉霉素普通片每8小时0.5g（2片）合用兰索拉唑每24小时0.06g治疗14天，为使溃疡完全治愈，需再服胃酸抑制剂。

【禁忌】

本品禁止用于已知对大环内酯类抗生素或其辅料过敏的患者。

克拉霉素禁止与下列任何药物合用：阿司咪唑、西沙必利、匹莫齐特、特非那定，克拉霉素与上述药物合用时可能导致QT间期延长和心律失常，包括室性心动过速、室颤和尖端扭转型室速。

克拉霉素禁止与麦角胺或双氢麦角胺合用，否则可能导致麦角碱中毒。

克拉霉素禁止与口服咪达唑仑合用。

克拉霉素禁止用于有QT间期延长或室性心律失常史（包括尖端扭转型室速）的患者。

克拉霉素禁止与主要通过CYP3A4代谢的HMG-CoA还原酶抑制剂（他汀类药物），洛伐他汀或辛伐他汀合用，否则可能会有横纹肌溶解风险。接受克拉霉素治疗期间应停止服用这些药物。

克拉霉素禁止用于低钾血症患者（有延长QT间期的风险）。

克拉霉素禁止用于伴有肾功能不全的严重肝功能不全患者。

克拉霉素（和其他CYP3A4强效抑制剂）禁止与秋水仙碱合用。

克拉霉素禁止与替卡格雷或雷诺嗪合用。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

【上市许可持有人】

名称：杭州中美华东制药有限公司

电话号码：0571-89903388（总机），8008571016，4009057136

传真号码：0571-89903366

如有问题可与药品上市许可持有人联系。