

核准日期：2007 年 07 月 18 日

修订日期：2022 年 10 月 17 日



氯霉素注射液说明书

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：氯霉素注射液

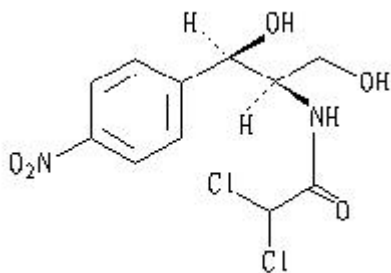
英文名称：Chloramphenicol Injection

汉语拼音：Lǔmeisu Zhushēyē

【成份】本品主要成份为氯霉素。

化学名称：D-苏式-(-)-N-[α-(羟基甲基)-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

辅料为：丙二醇、乙醇、焦亚硫酸钠、无水磷酸氢二钠、磷酸二氢钠一水合物、依地酸二钠、注射用水。

【性状】本品为无色或微带黄绿色的澄明液体。

【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。2. 耐氨苄西林的 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，常与氨基糖苷类联合。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】 2ml:0.25g（25 万单位）

【用法用量】 稀释后静脉滴注。成人一日 2~3g，分 2 次给予；小儿按体重一日 25~50mg/kg，分 3~4 次给予；新生儿一日不超过 25mg/kg，分 4 次给予。

【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、苍白等。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. 本品长程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，常在长程治疗时发生，及早停药，常属可逆，也有发生视神经萎缩而致盲者。6. 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。7. 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。8. 消化道反应，可有腹泻、恶心及呕吐等。

【禁忌】 1、对本品过敏者禁用。

2、严禁用于食品和饲料加工

【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，有条件时进行血药浓度监测，使其峰浓度在 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. 在治疗过程中应定期检查周围血象，长程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。4. 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，有引致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, 如有条件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, 故当与氯霉素同用时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降糖药为小, 但同用时仍须谨慎。3. 长期使用含雌激素的避孕药, 如同时使用氯霉素, 可使避孕的可靠性降低, 以及经期外出血增加。4. 由于本品可具有维生素 B6 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 B6 与本品同用时机体对前者的需要量增加。5. 本品可拮抗维生素 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。同时进行放射治疗时, 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。

【药理毒理】 本品在体外具广谱抗微生物作用, 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、粘质沙雷菌、吲哚阳性变形杆菌属、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, 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】 本品静脉给药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、肠和脑组织。可透过血-脑脊液屏障进入脑脊液中, 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。表观分布容积(Vd)为0.6~1L/kg。蛋白结合率约为50%~60%。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)成人为1.5~3.5小时,肾功能损害者为3~4小时,严重肝功能损害者血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)延长(4.6~11.6小时),出生2周内新生儿血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)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。透析对本品的清除无明显影响。

【贮藏】遮光,密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿,10支/盒。

【有效期】12个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS₁-C2-0041-89-2012。

【批准文号】 国药准字 H41025478

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址:林州市史家河工业园区

邮政编码:456592

电话号码:0372-6515111

传真号码:0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码