核准日期：2007 年 07 月 18 日

修订日期：2023 年 02 月 10 日

盐酸克林霉素注射液说明书
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：盐酸克林霉素注射液

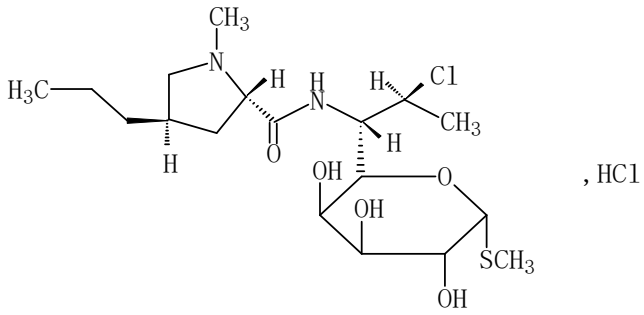
英文名称：Clindamycin Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Kelinmeisu Zhusheye

【成份】本品主要成份为盐酸克林霉素。

化学名称：6-（1-甲基-反-4-丙基-L-2-吡咯烷甲酰氨基）-1-硫代-7（*S*）-氯-6，7，8-三脱氧-L-苏式-α-D-半乳辛吡喃糖苷盐酸盐。

化学结构式：



分子式：　$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S \cdot HCl$

分子量：　461.44

辅料为：焦亚硫酸钠、醋酸钠、冰醋酸、注射用水。

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】本品适用于链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌（包括脆弱拟杆菌、产气荚膜杆菌、放线菌等）所致的中、重感染，如吸入性肺炎、脓胸、肺脓肿、骨髓炎、腹腔感染、盆腔感染及败血症等。

【规　　格】　2ml:0.15g（以克林霉素计）

【用法用量】肌内注射或静脉滴注。成人：一日 0.6～1.2g，分 2～4 次应用；严重感染：一日 1.2～2.4g，分 2～4 次静脉滴注。4 周及 4 周以上小儿：一日 15～25mg/kg，分 3～4 次应用；严重感染：一日 25～40mg/ kg，分 3～4 次应用。本品肌内注射的用量 1 次不能超过 600mg，超过此剂量应改为静脉给药。静脉给药速度不宜过快，600mg 的本品应加入不少于 100ml 的输液中，至少滴注 20 分钟。1 小时输入的药量不能超过 1200mg。

【不良反应】国外文献显示，克林霉素磷酸酯注射剂不良反应情况如下：

（1）胃肠道反应：常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻等；严重者有腹绞痛、腹部压痛、严重腹泻（水样或脓血样），伴发热、异常口渴和疲乏。腹泻、肠炎和假膜

性肠炎可发生在用药初期，也可发生在停药后数周。（2）血液系统：偶可发生白细胞减少、中性粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多和血小板减少等；罕见再生障碍性贫血。（3）过敏反应：可见皮疹、瘙痒等，偶见荨麻疹、血管神经性水肿和血清病反应等，罕见剥脱性皮炎、大疱性皮炎、多形性红斑和 Steven-Johnson 综合征。（4）肝、肾功能异常，如血清氨基转移酶升高、黄疸等。（5）静脉滴注可能引起静脉炎；肌内注射局部可能出现疼痛、硬结和无菌性脓肿。（6）其他：耳鸣、眩晕、念珠菌感染等。

国内克林霉素磷酸酯和盐酸克林霉素注射剂的不良反应报道有使用本品可能引起肾功能损害和血尿，另有极少数严重病例出现的不良反应包括呼吸困难、过敏性休克、急性肾功能衰竭、过敏性紫癜、抽搐、肝功能异常、胸闷、心悸、寒战、高热、头晕、低血压、耳鸣、听力下降等。

【禁忌】　对本品和林可霉素类过敏者禁用。

【注意事项】　（1）下列情况应慎用：①胃肠道疾病或有既往史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关肠炎（本品可引起假膜性肠炎）。②肝功能减退。③肾功能严重减退。④有哮喘或其他过敏史者。（2）对本品过敏时有可能对其他克林霉素类也过敏。（3）对实验室检查指标的干扰：服药后血清丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶可有增高。(4)用药期间需密切注意大便次数，如出现排便次数增多，应注意假膜性肠炎的可能，需及时停药并作适当处理。轻症患者停药后即可能恢复；中等至重症患者需补充水、电解质和蛋白质。如经上述处理无效，则应口服甲硝唑 250～500mg，一日 3 次。如复发，可再次口服甲硝唑，仍无效时可改用万古霉素(或者去甲万古霉素)口服，一次 125～500mg，每 6 小时 1 次，疗程 5～10 日。（5）为防止急性风湿热的发生，用本品治疗溶血性链球菌感染时，疗程至少为 10 日。（6）本品偶尔会导致不敏感微生物的过度繁殖或引起二重感染，一旦发生二重感染，应立即停药并采取相应措施。（7）疗程长者，需定期检测肝、肾功能和血常规。（8）严重肾功能减退和（或）严重肝功能减退，伴严重代谢异常者，采用高剂量时需进行血药浓度监测。（9）本品不能透过血脑脊液屏障，故不能用于脑膜炎。（10）不同细菌对本品的敏感性可有相当大的差异，故药敏试验有重要意义。

【孕妇及哺乳期妇女用药】（1）动物实验显示本品对胎儿无影响，但应用于孕妇尚缺乏经验，且本品可透过胎盘，故孕妇慎用。（2）本品可分泌至母乳中，故哺乳期妇女慎用，使用本品时暂停哺乳。

【儿童用药】出生 4 周以内的婴儿禁用本品。其他小儿服用本品时应注意观察重要器官的功能。

【老年用药】患有严重基础疾病的老年人易发生腹泻或假膜性肠炎等不良反应，用药时需密切观察。

【药物相互作用】（1）本品可增强吸入性麻醉药的神经肌肉阻断现象，导致骨骼肌软弱和呼吸抑制或麻痹（呼吸暂停），在手术中或术后使用时应注意。以抗胆碱酯酶药物或钙盐治疗可望有效。（2）本品与抗蠕动止泻药、含白陶土止泻药合

用，在疗程中甚至在疗程后数周有引起伴严重水样腹泻的假膜性肠炎可能。因可使结肠内毒素延迟排出，从而导致腹泻延长和加剧，故本品不宜与抗蠕动止泻药合用。与含白陶土止泻药合用时，本品的吸收将显著减少，故两者不宜同时服用，需间隔一定时间（至少 2 小时）。（3）本品具神经肌肉阻断作用，可增强神经肌肉阻断药的作用，两者应避免合用。本品与抗肌无力药合用时将导致后者对骨骼肌的效果减弱，为控制重症肌无力的症状，在合用时抗肌无力药的剂量应予调整。（4）氯霉素或红霉素在靶位上均可置换本品，或阻抑本品与细菌核糖体 50S 亚基的结合，体外试验显示本品与红霉素具拮抗作用，故本品不宜与氯霉素或红霉素合用。（5）与阿片类镇痛药合用时，本品的呼吸抑制作用与阿片类的中枢呼吸抑制作用可因相加而有导致呼吸抑制延长或引起呼吸麻痹（呼吸暂停）的可能，故必须对病人进行密切观察或监护。（6）本品不宜加入组份复杂的输液中，以免发生配伍禁忌。

【药物过量】　尚不明确。

【药理毒理】本品属林可霉素类抗生素。为林可霉素的衍生物，抗菌谱与林可霉素相同，抗菌活性较林可霉素强 4～8 倍。对革兰氏阳性菌如葡萄球菌属（包括耐青霉素株）、链球菌属、白喉杆菌、炭疽杆菌等有较高抗菌活性。对革兰氏阴性厌氧菌也有良好抗菌活性，拟杆菌属包括脆弱拟杆菌、梭杆菌属、消化球菌、消化链球菌、产气荚膜杆菌等大多对本品高度敏感。革兰氏阴性需氧菌包括流感嗜血杆菌、奈瑟菌属及支原体属均对本品耐药。本品与青霉素、氯霉素、头孢菌素类和四环素类之间无交叉耐药，与大环内酯类有部分交叉耐药，与林可霉素有完全交叉耐药性。

本品的作用机制是与细菌核糖体 50S 亚基结合，阻止肽链的延长，从而抑制细菌细胞的蛋白质合成。本品系抑菌药，但在高浓度时，对某些细菌也具有杀菌作用。

【药代动力学】本品肌内注射后血药浓度达峰时间（t_{max}），成人约为 3 小时，儿童约为 1 小时。静脉注射本品 300mg，10 分钟血药浓度为 7mg/L。表观分布容积（V_d）约为 94L。本品的蛋白结合率高，为 92%-94%。本品体内分布广泛，可进入唾液、痰、呼吸系统、胸腔积液、胆汁、前列腺、肝脏、膀胱、阑尾、精液、软组织、骨和关节等，也可透过胎盘，但不易进入脑脊液中。在骨组织、胆汁及尿液中可达高浓度。本品在肝脏代谢，部分代谢物可保留抗菌活性。代谢物由胆汁和尿液排泄。约 10%给药量以活性成分由尿排出，其余以不具活性的代谢产物排出。血消除半衰期（$T_{1/2\beta}$）约为 3 小时，肝、肾功能不全者 $T_{1/2\beta}$可略有延长。血液透析及腹膜透析不能清除本品。

【贮　　藏】密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包　　装】低硼硅玻璃安瓿，10 支/盒。

【有 效 期】24 个月。

【执行标准】国家药品标准 WS_1-(X-029）-2003Z-2011。

【批准文号】国药准字 H20054685

【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