

核准日期：2006 年 10 月 25 日

修改日期：2013 年 1 月 3 日 2015 年 6 月 8 日 2016 年 10 月 21 日

注册商标

## 氨苄西林胶囊说明书

注册商标

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：氨苄西林胶囊

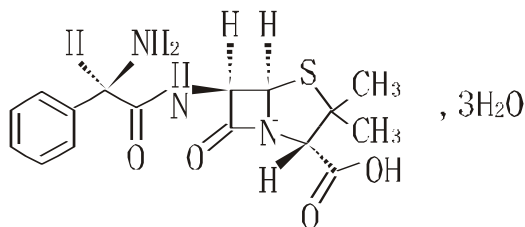
英文名称：Ampicillin Capsules

汉语拼音：Anbianxilin Jiaonang

【成份】本品主要成份为氨苄西林。

化学名称：(2S, 5R, 6R) -3, 3-二甲基-6-[ (R) -2-氨基-2-苯乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸三水化合物。

化学结构式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

分子量：403.45

【性状】本品内容物为白色或类白色粉末，味微苦。

【适应症】用于敏感致病菌所致呼吸道感染、泌尿系统感染、消化道感染、耳鼻喉感染、皮肤、软组织感染。

【规格】0.25g

【用法用量】口服。成人一次 0.25~0.75g(1~3 粒)，一日 4 次。小儿每日剂量按体重 25mg/kg，一日 2~4 次。

### 【不良反应】

1. 本品不良反应与青霉素相仿，以过敏反应较为常见。皮疹是最常见的反应，多发生于用药后 5 天，呈荨麻疹或斑丘疹；亦可发生间质性肾炎；过敏性休克偶见。

2. 胃肠道反应如舌炎、胃炎、恶心、呕吐、肠炎、腹泻及轻度腹痛等也较多见。

3. 粒细胞和血小板减少偶见于应用氨苄西林的病人。抗生素相关性肠炎少见，少数病人出现血清丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高。

### 【禁忌】

1. 对青霉素类、头孢菌素类药物过敏者或青霉素皮肤实验阳性患者禁用。

2. 尿酸性肾结石、痛风急性发作患者禁用。

3. 活动性消化道溃疡患者禁用。

### 【注意事项】

1. 应用本品前需详细询问药物过敏史并进行青霉素皮肤试验。

2. 血液生化与血象异常患者慎用。

3. 肝肾功能不全患者不宜服用本品。

4. 传染性单核细胞增多症、巨细胞病毒感染、淋巴细胞白血病、淋巴瘤患者应用本品时易发生皮疹，宜避免使用。

5. 一旦发生过敏性休克，必须就地抢救，予以保持气道畅通、吸氧及给用肾上腺素、

糖皮质激素等治疗措施。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**本品尚未做孕妇应用的严格对照试验，所以孕妇应仅在确有必要时使用本品。少量本品从乳汁中分泌，哺乳期妇女用药时宜暂停哺乳。

**【儿童用药】**参照用法用量。

**【老年用药】**老年患者由于肾功能的衰退，用量应适当减少。

**【药物相互作用】**

1. 与丙磺舒合用会延长本品的半衰期。
2. 氨苄西林与卡那霉素对大肠埃希菌、变形杆菌具有协同抗菌作用。
3. 别嘌醇可使氨苄西林皮疹反应发生率增加，尤其多见于高尿酸血症。
4. 氨苄西林能刺激雌激素代谢或减少其肝肠循环，因而可降低口服避孕药的效果。

**【药物过量】**尚不明确。

**【药理毒理】**

本品对革兰阳性球菌和杆菌(包括厌氧菌)的抗菌作用基本与青霉素相同，对粪肠球菌的作用较青霉素强。革兰阴性细菌中脑膜炎奈瑟菌、淋病奈瑟菌、流感嗜血杆菌、百日咳杆菌、布氏杆菌、奇异变形杆菌、沙门菌等皆对本品敏感。某些大肠埃希菌及某些志贺菌属也对本品敏感，但多数志贺菌属对本品耐药，其他肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、脆弱拟杆菌等对本品耐药。本品对军团菌和胎儿弯曲杆菌有一定抗菌作用。本品的作用机制是抑制细菌细胞壁的合成，使细菌迅速破裂溶解。

**【药代动力学】**

氨苄西林对胃酸稳定，口服吸收尚好，吸收后分布良好，胆汁及尿中药物浓度较高，在有炎症的脑脊液、胸腹水、关节腔积液和支气管分泌液中均可达到有效治疗浓度。血消除半衰期( $t_{1/2\beta}$ )为1~1.5小时。血浆蛋白结合率为20%。口服后24小时尿中的排出量占给药量的20%~60%，大部分以原形排出。

**【贮藏】**遮光，密封，在干燥处保存。


**【包装】**铝塑包装，每板10粒，每小盒2板。

**【有效期】**暂定24个月

**【执行标准】**WS-10001-(HD-0981)-2002-2012

**【批准文号】**国药准字H44024246

**【生产企业】**

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广东省揭西县环城东路36号

邮政编码：515400

质量服务电话：(020)87063679

销售服务电话：(020)87573176

传真号码：(020)87061075

网址：<http://www.byszc.com>