核准日期：2006年8月28日
修改日期：2010年10月1日 2015年6月8日 2015年11月30日 2016年4月13日
2019年5月21日 2019年12月1日 2020年12月30日 2025年01月17日
2025年3月3日 2025年7月18日 2025年10月1日

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
（电子版说明书可通过扫描药品追溯码查询）

【药品名称】

通用名称：阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂
商品名称：金力舒

英文名称：Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension

汉语拼音：Amoxilin Kelaweisuanjia Ganhunxuanji

【成份】

本品为复方制剂，其组份为：阿莫西林（按$C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）与克拉维酸（按$C_8H_9NO_5$ 计）标示量之比为7∶1。

国家药品监督管理局
药品批准证明文件
附件骑缝章

辅料：蔗糖、凝胶二氧化硅、羟丙甲纤维素、黄原胶、琥珀酸、阿司帕坦、橙子香精、草莓香精。

【性状】

本品为白色至淡黄色粉末或细颗粒；气芳香。

【适应症】

本品用于治疗以下感染：

1. 上呼吸道感染（包括耳、鼻、喉科）：如复发性扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎。

2. 下呼吸道感染：如急、慢性支气管炎（尤适用于严重感染）、大叶性肺炎、 支气管肺炎。

3. 泌尿系统感染：如膀胱炎（特别是感染反复发作或复杂感染，不包括前列腺炎）。

4. 皮肤和软组织感染：如蜂窝织炎、动物咬伤合并伤口感染。

5. 口腔感染：如严重的齿龈脓肿合并颌面部蜂窝织炎。

应当遵循当地官方抗生素处方指南和参考当地敏感性数据，正确使用抗生素。

【规格】

0.2285g（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 0.2g 与$C_8H_9NO_5$ 0.0285g）

【用法用量】

用法：用温水配制成 228mg/5ml 混悬液，口服。

用量如下：

成人及6岁以上儿童

- **轻、中度感染（上呼吸道感染，如：复发性扁桃体炎；下呼吸道感染；皮肤和软组织感染）**：每天每公斤体重28.6mg（阿莫西林25mg，克拉维酸3.6mg）。
- **较严重感染（上呼吸道感染，如：中耳炎和鼻窦炎；下呼吸道感染，如：支气管肺炎；泌尿系统感染）**：每天每公斤体重51.4mg（阿莫西林45mg，克拉维酸6.4mg）。

下表为2-6岁儿童推荐用量

（配制好的本品 228mg/5ml 混悬液的用量）

每天每公斤体重28.6mg（轻、中度感染）	2－6 岁（体重 13－21 公斤）	一次5.0ml，一日2 次
每天每公斤体重51.4mg（较严重感染）	2－6 岁（体重 13－21 公斤）	一次 10.0ml，一日2 次

2 个月–2 岁儿童：（2岁以下儿童应按体重计算用量）

（配制好的本品228mg/5ml 混悬液的用量：每日 2 次，每次用量见下表：）

体重（公斤）	**每天每公斤体重28.6mg（轻、中度感染）**	**每天每公斤体重51.4mg（较严重感染）**
2	一次0.6 ml	一次 1.1 ml
3	一次0.9 ml	一次 1.7 ml
4	一次 1.3 ml	一次2.3 ml
5	一次 1.6 ml	一次2.8 ml
6	一次 1.9 ml	一次3.4 ml
7	一次2.2 ml	一次3.9 ml
8	一次2.5 ml	一次4.5 ml
9	一次2.8 ml	一次5.0ml
10	一次3.1 ml	一次5.6ml
11	一次3.4 ml	一次6.1ml
12	一次3.8 ml	一次6.8ml
13	一次4.1 ml	一次7.4ml

14	一次4.4 ml	一次7.9ml
15	一次4.7 ml	一次8.4 ml

不足2 月的婴儿，因经验不足，不推荐使用本品。

肾功能发育不全婴儿：不推荐使用本品。

肾功能损伤：

如儿童的肾小球滤过率>30ml/分钟时，无需调整剂量；如肾小球滤过率<30ml/分钟时，不推荐使用本品。

肝功能不全：

注意使用剂量，定期监测肝功，目前尚无足够的根据肝功推荐使用剂量的资料。

用法：

进餐开始时服用本品，可最大程度减少胃肠道反应，并且吸收最佳。疗程应根据疾病需要而定，但一般不可超过 14 天。用药可先选择静脉滴注然后改用口服维持。

【不良反应】

1. 皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红、多形性红斑、 Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎（红皮病）和急性泛发性 发疹性脓疱病及全身症状的药物反应（DRESS）、线状 IgA 病。

2. 胃肠损害：恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹泻、胃炎、口腔炎、舌炎、黑毛状舌、伪膜性肠炎、结肠炎、出血性结肠炎、急性胰腺炎、药物诱导性小肠结肠炎综合征（DIES）。

3. 免疫功能紊乱和感染：血管性水肿、皮肤与黏膜的念珠菌病、二重感染、血清病样综合征（荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热）、哮喘、严重过敏样反应、咳嗽、过敏性休克、过敏性血管炎。

4. 神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、失眠、激动、焦虑、烦躁、行为改变、意识混乱、惊厥和可逆性的机能亢进、抽搐、无菌性脑膜炎。

5. 血液系统损害：白细胞减少症（包括中性粒细胞减少症）和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多症、凝血酶原时间延长、粒细胞缺乏症和溶血性贫血。

6. 泌尿系统损害：血尿、结晶尿、间质性肾炎、急性肾损伤（包括急性肾功

能衰竭、肌酐升高）、阴道瘙痒，溃疡及异常分泌物。

7. 肝胆损害：转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸、血胆红素和或碱性磷酸酶升高。

8. 其他损害：呼吸困难、心悸、紫绀、胸闷、寒战。

9. 其他用药相关事件：儿童用药后，极罕见牙齿表面着色，多发生在服用混悬剂的患者。刷牙可预防和去除牙齿表面着色。

【禁忌】

1. 青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。

2. 曾经出现过阿莫西林克拉维酸钾相关胆汁淤积或肝功能损伤的患者禁用。

【注意事项】

1. 在服用本品前，应仔细询问患者的过敏史及是否对青霉素、头孢菌素或其它过敏原过敏。有报道接受青霉素治疗的患者曾出现严重且偶发致命的过敏（类过敏）反应。此反应在青霉素过敏史的患者中发生的几率更大（参见【禁忌】）。

2. 对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。

3. 本品与其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生，则应立即停用本品，并采取相应措施。有报道接受青霉素治疗的病人曾 出现严重且偶发致命的过敏反应(过敏性休克)，此反应在青霉素过敏史患者中更易发生。据报道，药物诱导性小肠结肠炎综合征（DIES）主要发生在使用本品的儿童，是一种过敏反应，主要症状为呕吐（用药后 1-4 小时），且无皮肤或呼吸道过敏症状。其他症状包括腹痛、腹泻、低血压或白细胞增多伴中性粒细胞增多，严重病例可发展为休克。如果发生过敏反应，应停止使用阿莫西林-克拉维酸并进行适当的替代治疗。严重过敏反应需要立即使用肾上腺素进行紧急治疗。也可能需要输氧、静脉输注类固醇和气道管理，包括插管。

4. 本品和氨苄西林等其他青霉素类、头孢菌素类有交叉耐药性。

5. 肾功能受损患者服用本品请参照【用法用量】。

6. 使用高剂量的阿莫西林时，建议患者足量摄入液体并保证足够的尿量排 出，以降低发生阿莫西林结晶尿的可能性。

7. 肝功能不全者慎用。有个别病人服用本品出现肝功能改变。由于这种变化

的临床意义尚未确定，所以对肝功能不全的病人，使用本品必须谨慎。有报道出现严重可逆转的胆汁淤积性黄疸，这种症状和体症也可能出现在停药六周后。

8. 长期或大剂量使用本品者，应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。

9. 合并使用华法林时，必须进行适当的监测，为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。

10. 该药为时间依赖性抗生素，应严格按照说明书使用，多次用药间隔时间不应少于6 小时。

11. 为了减少胃肠道反应，口服制剂应与餐同服。

12. 长期使用本品偶尔会引起非敏感性细菌的过度生长。已有使用抗生素发生伪膜性结肠炎的报告。如果患者出现持续性或严重腹泻，或者出现腹部绞痛，应立即中止治疗并对患者进行进一步检查。

13. 为保证治疗的有效性以及避免使细菌产生耐药性，应按医嘱规律用药，避免遗漏或提前停药。

14. 对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在4个月内，每月接受血清试验一次。

15. 对实验室检查指标的干扰：

（1）硫酸铜法尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响，服用本品时，推荐应用基于葡萄糖氧化酶反应的尿糖检测；

（2）可影响血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶测定值。

16. 不同配比的阿莫西林和克拉维酸钾组成的复方制剂，不能互相替代。

17. 请于使用前才开启中袋，中袋开启后请于30日内服用完。

18. 本品含阿司帕坦，可代谢为苯基丙氨酸，苯丙酮尿症患者应谨慎使用，必要时咨询专科医生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

动物(大鼠及小鼠)生殖毒性试验表明：口服或非肠道给予本品，均无致畸作用。在对早产胎膜早破的单独研究中(pPROM)，有预防性使用本品进行治疗而增加新生儿坏死性小肠结肠炎的危险性的报道。本品用于孕妇病例有限，与所有药物一样，除非医师认为有必要，否则孕妇应避免使用本品，尤其是妊娠三个月内。

哺乳期

阿莫西林和克拉维酸钾均可排泄到母乳中（克拉维酸对母乳喂养婴儿的影响尚不清楚）。因此，母乳喂养的婴儿可能出现腹泻和黏膜真菌感染，可能不得不终止母乳喂养。应考虑致敏的可能性。阿莫西林/克拉维酸应仅在主管医生进行收益/风险评估后，方可在哺乳期间使用。

【儿童用药】

见【用法用量】。

【老年用药】

见【用法用量】。

【药物相互作用】

丙磺舒

不推荐本品与丙磺舒合用，丙磺舒可降低肾小管对阿莫西林的分泌。联合用药可导致阿莫西林血药浓度的增加和半衰期的延长，但不影响克拉维酸的血药浓度。

口服抗凝药

文献报道罕见病例在维持使用醋硝香豆素或华法林的患者合并使用一个疗 程的阿莫西林，有国际标准化比值（INR）增加的情况。如果必须联合用药，随着阿莫西林的加用和停用，应该仔细监测凝血酶原时间（PT）和国际标准化比值（INR）。此外，可能需要调整口服抗凝剂的剂量（见【注意事项】和【不良反应】）。

吗替麦考酚酯

有报告接受吗替麦考酚酯的患者在开始口服阿莫西林加克拉维酸后，活性代谢产物霉酚酸（MPA）比给药前浓度降低了大约 50%。给药前后水平变化可能不能精确反映总MPA 暴露量的变化。因此，在没有临床证据表明移植物失能的情况下，通常不需要改变吗替麦考酚酯的剂量。但密切的临床监测应该在联合治疗期间和抗生素治疗不久之后进行。

其他药物

虽然尚无本品与别嘌呤醇合用的资料，但阿莫西林与别嘌呤醇合用可增加过敏性皮肤反应的可能性。

和其他抗生素一样，本品可能影响肠道菌群，导致雌激素重吸收减少并降低

合并使用口服避孕药的疗效。

【药物过量】

过量的症状和体征

胃肠道症状以及水和电解质平衡紊乱可能是明显的。阿莫西林结晶尿在某些情况下已被观察到可导致肾功能衰竭。（参见【注意事项】）

肾功能受损或接受高剂量的患者可能发生抽搐。

据报道阿莫西林会在膀胱导管中沉淀，特别是在大剂量静脉给药后发生。应定期检查通畅情况。

中毒治疗

胃肠道症状可对症治疗，注意水/电解质平衡。

阿莫西林/克拉维酸可通过血液透析从循环中清除。

【药理毒理】

细菌耐药性主要是由于细菌可产生β-内酰胺酶，该酶在抗生素作用于病原 菌前，将抗生素破坏。本品中的克拉维酸可以通过阻断β-内酰胺酶的作用从而 防止细菌耐药性的出现，使细菌对阿莫西林更为敏感而被迅速杀灭。克拉维酸本 身虽然几乎没有抗菌作用，但与阿莫西林组成复方后，可使本品成为具有广泛临 床价值的广谱抗生素。

以下是根据细菌对本品的体外敏感性进行的分类列表。

细菌对阿莫西林克拉维酸钾的体外敏感性 如果临床试验已经证明了本品的临床疗效，则使用星号（*）表示。 不产生β-内酰胺酶的细菌使用(∑)表示。如果分离株对阿莫西林敏感，则认为对本品敏感。
常见敏感性细菌种类
革兰氏阳性需氧菌： 炭疽杆菌 粪肠球菌 单核细胞增多性李斯特菌 星 状 诺 卡 尔 菌 化脓性链球菌*† 无乳链球菌*† 链球菌属(β-溶血性链球菌） *† 金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感性）* 腐生性葡萄球菌（甲氧西林敏感性） 凝固酶阴性葡萄球菌（甲氧西林敏感性）

革兰氏阴性需氧菌： 百日咳博德特菌 流感嗜血杆菌* 副流感嗜血杆菌 幽门螺旋杆菌 粘膜炎莫拉菌* 淋球菌 多杀巴斯德菌 霍乱弧菌 其他： 伯氏疏螺体 钩端螺旋体 苍白密螺旋体
革兰氏阳性厌氧菌： 梭形杆菌属 黑色消化球菌 大消化链球菌 微小消化链球菌 消化链球菌属
革兰氏阴性厌氧菌： 脆弱类菌 类杆菌属 二氧化碳嗜纤维菌属 啮蚀艾菌 具核梭菌 梭杆菌属 紫单胞属 普雷沃属
可能会出现获得耐药性的细菌
革兰氏阴性需氧菌： 大肠杆菌* 奥克西托克雷白杆菌 肺炎克雷伯菌* 克雷伯菌属 奇异变形杆菌 普通变形菌 变形杆菌属 沙门菌属 志贺菌属
革兰氏阳性需氧菌：

棒状杆属 粪肠球菌 肺炎链球菌*† 草绿色链球菌
固有耐药性细菌
革兰氏阴性需氧菌： 不动杆菌属 弗氏柠檬酸杆菌属 肠杆菌属 蜂房哈夫尼亚菌 嗜肺军团病杆菌 摩氏摩根菌 普罗威登斯菌属 假芽孢菌 沙雷菌属 嗜麦芽窄食单胞菌 耶尔森菌属
其他： 肺炎衣原体 鹦鹉衣原体 衣原体属 考克斯体属 支原体属

本品含有阿莫西林和克拉维酸，所以由阿莫西林敏感菌引起的感染，用本品治疗有效；由阿莫西林敏感菌和产β-内酰胺酶细菌引起的混合感染，用本品治疗也有效。

【药代动力学】

吸收

本品 228mg/5ml干混悬剂中的阿莫西林及克拉维酸均能在生理pH值下完 全溶解于水，且口服吸收迅速，进餐开始时服药吸收最佳。

对儿童口服本品3 次/日及2 次/日的药代动力学研究发现，肾功能发育完善儿童的药物清除动力学与成人相同。

阿莫西林/克拉维酸所能产生的阿莫西林和克拉维酸血清浓度，与相同剂量阿莫西林或克拉维酸单独口服给药所能产生的值相似。

分布

本品的两种成分：阿莫西林和克拉维酸的药代动力学参数是非常相近的。阿

莫西林与克拉维酸的血清蛋白结合率很低，约70%以游离形式存在于血清中。

本品的服用剂量增加一倍，其血药浓度也相应增加一倍。

静脉给予本品，可在组织及间液中检测出有效治疗浓度的阿莫西林及克拉维酸。在胆囊、腹腔组织、皮肤、脂肪和肌肉组织中可检测出有效治疗浓度的阿莫西林和克拉维酸；体液，包括滑液、腹膜液、胆汁和脓液中也可检测出有效治疗浓度的阿莫西林和克拉维酸。

阿莫西林与克拉维酸的蛋白结合率很低，研究表明总血浆药物含量中约25%的克拉维酸和18%的阿莫西林以蛋白结合形式存在。动物试验显示，各成分在任何器官中均无蓄积。

与大多数青霉素类药物一样，阿莫西林可泌入乳汁。在乳汁中也能检测到微量的克拉维酸。

动物生殖研究表明，阿莫西林和克拉维酸均可穿过胎盘。但没有证据显示会导致不育或对胎儿造成损伤。

代谢

部分阿莫西林以无活性青霉噻唑酸的形式通过尿液排出（数量上相当于初始剂量的10%~25%）。克拉维酸在人体内广泛代谢成2,5-二氢-4-(2-羟乙基)-5-氧-1氢-吡咯-3-羧酸和1-氨基-4-羟基-2-丁酮，经尿液和粪便及呼出二氧化碳消除。

排泄

与其他青霉素类药物一样，阿莫西林主要通过肾脏消除；克拉维酸可经肾脏或不经肾脏消除。在单次口服250/125mg或500/125mg片剂后6小时，约60－70%的阿莫西林和约40－65%的克拉维酸在尿中以原型排出。

合并使用丙磺舒可延迟阿莫西林排泄，但不会延迟克拉维酸的肾脏排泄（见【药物相互作用】）。

【贮藏】密封，25℃以下干燥处保存。

【包装】聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜包装，与固体药用纸袋装硅胶干燥剂，一并装入聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋，每袋6包，每小盒1袋；每袋8包，每小盒1袋；每袋12包，每小盒1袋；每袋24包，每小盒1袋；每袋36包，每小盒1袋；每袋12包，每小盒2袋；每袋12包，每小盒3袋。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部及国家药品监督管理局药品注册标准YBH01252025

【批准文号】国药准字H20041109

【上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路88号

邮政编码：510515

质量服务电话：（020）87063679

销售服务电话：（020）87573176

药物警戒电话：（020）87062636

传真号码：（020）87061075

网　　址：http://www.byszc.com

【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

药物警戒电话：（020）87062636

传真号码：（020）87061075

网　　址：http://www.byszc.com