核准日期：2006 年 8 月 28 日
修改日期：2010 年 10 月 1 日　2012 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 10 月 1 日

注册商标　　注册商标

阿莫西林克拉维酸钾片说明书

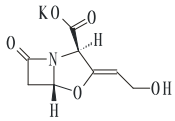
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
包装内附干燥剂，请勿食用。
(电子版说明书可通过扫描药品追溯码查询)

【药品名称】

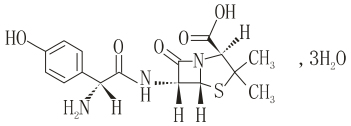
通用名称：阿莫西林克拉维酸钾片
英文名称：Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets
汉语拼音：Amoxilin Kelaweisuanjia Pian

【成份】本品为复方制剂，每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸 57mg。

化学结构式：



克拉维酸钾（Clavulanate Potassium）
分子式：$C_8H_8KNO_5$
分子量：237.25



阿莫西林（Amoxicillin）
分子式：$C_{16}H_{19}N_3O_5S\cdot 3H_2O$
分子量：419.45

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显类白色至淡黄色。

【适应症】本品可用于治疗如下条件中指明的微生物的敏感菌株引起的感染：

1.下呼吸系统感染：由β-内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。

2.中耳炎：由β-内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。

3.窦炎：由β-内酰胺酶产生菌嗜血杆菌或摩拉克菌引起。

4.皮肤及皮肤软组织感染：由β-内酰胺酶产生菌葡萄球菌、大肠杆菌或克雷白杆菌引起。

5.尿路感染：由大肠杆菌、克雷白杆菌或肠杆菌引起。

尽管本品对以上各种感染有效，但由氨苄青霉素敏感菌引起的感染也可用本品治疗，其原因是本品含有阿莫西林成分。因此对氨苄青霉素敏感的微生物和产生β-内酰胺酶的微生物引发的复合感染均对本品敏感，不需要再另用其它的抗生素。因为阿莫西林在体外对肺炎链球菌比氨苄青霉素和青霉素更有效，因此对氨苄青霉素或青霉素中性敏感的绝大多数的肺炎链球菌对阿莫西林和本品是完全敏感的。

为检测致病菌及其对本品的敏感性，应和外科手术一起进行细菌学试验。当感染可能涉及上述的产生β-内酰胺酶的微生物，在细菌学和敏感试验得到结果前须开始治疗，以便测得致病菌和其对本品的敏感性。一旦知道结果，如需要，应及时调整治疗方案。

【规格】0.457g（$C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 0.4g 与 $C_8H_9NO_5$ 0.057g）

【用法用量】口服，用量如下：

成人及体重大于 40kg(或年龄大于 12 岁)的儿童，根据病情的需要，每次 1～2 片(每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸 57mg)，每 12 小时一次。或遵医嘱。

体重小于 40kg（或年龄小于 12 岁）的儿童，建议选用混悬剂。如果选用本品，建议的剂量如下：

1.对于 7～12 岁的儿童，每次 3/4 片（每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸 57mg)，每 12

小时一次。或遵医嘱。

2.对于 2～7 岁的儿童，每次半片（每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸 57mg），每 12 小时一次。或遵医嘱。

3.对于 9 个月～2 岁的儿童，每次 1/4 片（每片含阿莫西林 400mg 和克拉维酸 57mg），每 12 小时一次，或遵医嘱。

对于肾功能受损患者:肾功能受损的病人一般不要求减少剂量;严重肾功能受损的病人，肌酐清除率<30ml/min 者，不应服用本品。

对于肝功能受损患者，应慎用本品，并且应定期检查肝功能。

【不良反应】本品一般耐受性好，临床上观察的副反应大多数是温和和短暂的。少于3%的病人由于药物相关的副反应而停止治疗。据报道，主要的副反应是腹泻/粪便变稀（9%）、恶心（3%）、麻疹和荨麻疹（3%）、呕吐（1%）和阴道炎（1%）。不良反应的发生尤其是腹泻与用药剂量较大有关。其它罕见的副反应包括：腹部不适，腹胀和头痛。

氨苄青霉素类抗生素已报道如下副反应。

过敏反应：皮肤麻疹、瘙痒、荨麻疹、血管水肿、血清病样反应（荨麻疹或皮肤麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和频繁发热)。多型性红斑(罕见 Stevens-Johnson 综合症)和剥脱性皮炎(包括中毒性皮肤坏死)均有报道。这些症状可以通过抗组胺药控制。如果必要，服用皮质类固醇。如果以上任何一种症状出现，应立即停药，除非另有医嘱。与其他β-内酰胺抗生素合用，会出现严重的偶发性过敏反应。

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。

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、舌苔黑、粘膜念珠菌病、伪膜性肠炎、出血性结肠炎。在抗生素治疗期间或治疗后会出现假膜性结肠炎症状。

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、过敏性休克。

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、意识模糊、惊厥和可逆性的机能亢进。

血液系统损害：白细胞减少症（包括中性粒细胞减少症）、白细胞减少以及粒细胞缺乏症和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、嗜酸性粒细胞减少、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。一旦停止治疗，这些症状将消失，并被认定为是过敏现象。小于 1%的病人服用安美汀后出现轻微的血小板增多症。有报告本品和抗凝血药合用病人的凝血时间会延长。

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）。

肝胆损害：转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。氨苄青霉素类抗生素治疗的患者，AST（SGOT）和/或 ALT（SGPT）有轻微升高，但这些结果的意义尚未明确。服用本品的患者偶有肝功能损坏的报告，包括 AST 和/或 ALT 升高，血胆红素和/或碱性磷酸酶升高。在老年患者，男性患者或长期治疗的患者中这类报告更为常见。治疗时或在停止治疗后几周内，可能有肝功能损坏迹象或症状发生。肝功能损伤可能较严重但通常是可逆的。极罕见有死亡报道，但通常发生在有严重潜在疾病或合并其它药物治疗的病例。

其他损害：心悸、紫绀、呼吸困难、胸闷、寒战。

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

2.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。

3.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。

4.估算肾小球滤过率小于 30ml/min 时慎用，肾功能减退者应根据肾小球滤过率调整剂量或给药间期；血液透析可影响本品中阿莫西林的血药浓度，因此在血液透析后应加服本品 1 次。

5.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。

6.肝功能不全者慎用。

7.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。

8.合并使用华法林时，为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。

9.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。

10.为了减少胃肠道反应，口服制剂应与餐同服。许多抗生素均会引起腹泻，如出现严重腹泻或持续腹泻 2～3 天以上，请咨询你的医生。

11.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。

12.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。

13.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。

14.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。

15.一般：

尽管本品具有氨苄青霉素类抗生素毒性低的性质，但仍建议在延长治疗期间定期检查一些器官功能，包括：肾、肝或造血功能。

单核细胞增多症的病人服用氨苄青霉素后，较多病人会出现红斑疹。因此单核细胞增多症的病人应禁用氨苄青霉素类抗生素。

治疗期间有出现由霉素或细菌引起的双重感染的可能。如出现双重感染，应停药或采取合适的方法继续治疗。

16.警告：

据报道在青霉素治疗过程中有病人发生严重的和常见的过敏反应。这种反应易发生在有青霉素过敏史或对多种过敏源敏感的病人身上。有报道个别对青霉素过敏患者在使用头孢菌素时反应。在开始本品治疗前，必须仔细调查病人的过敏史。如有任何过敏反应发生，必须立即停药。

严重的过敏反应需立即用肾上腺素治疗，进行吸氧、静脉注射类固醇、喉管导气处理。

在所有抗生素的使用中假性粘膜结肠炎都有报道，而且可能由轻度发展到危及生命，所以对服用本品后发生腹泻的病人应谨慎处理。

抗菌素会改变引起腹泻的普通菌丛，可能使梭状芽孢杆菌大量生长。研究表明梭状芽孢杆菌产生的毒素可能是引起腹泻的主要原因。

在确定假性粘膜结肠炎的治疗方案后，可开始适当的疗法。轻度假性粘膜结肠炎可能是由于间歇服药引起的。对较严重病例，应采取补充电解质、蛋白质和其它临床对梭状芽孢杆

菌有效的抗生素的疗法。肝功能不全者用药应谨慎，因服药引起的肝功能异常是可恢复的。临床中引发死亡的概率非常低，不到四百万分之一，且通常是由某种隐藏疾病或合并用药引起的。

17.其它：

（1）致癌、致突变和对生育的损坏：未进行动物长期研究以评价本品的致癌作用。

（2）致突变：体外采用 Ames 试验，人体淋巴细胞遗传测试，酵母菌试验和小鼠淋巴研究本品的致突变作用。体内采用小鼠核仁实验和显性致死实验。除了小鼠体内淋巴瘤试验外，其他试验均显阴性。

（3）对生育力的损坏：口服本品剂量增加至 1200mg/kg/天(人体最大剂量的 517 倍)发现对鼠的生育力和繁殖力无影响 (阿莫西林克拉维酸的比率为 2：1)。

（4）致畸作用：在怀孕的大鼠和小鼠灌胃给药，剂量为 1200mg/kg/天，分别相当于 7200 和 4080mg/m^2/天(根据体表面积是人体最大剂量的 4.9 和 2.8 倍)均未显示本品对胎儿有致畸作用，但在孕妇中没有充分和良好对照试验研究。因为动物的生殖研究不总能预测人体反应，因而除非医生认为有必要，否则避免用于孕妇。

（5）分娩：口服氨苄青霉素在分娩时通常吸收很少。对豚鼠研究表明氨苄青霉素静脉注射减少子宫的紧张性、收缩的频率、收缩的强度和收缩的持续时间。但是安美汀用于分娩的孕妇是否对胎儿产生即时或滞后的副作用，延长分娩的时间或增加如高位产钳分娩或其它手术等的可能性，目前尚未明确。

18.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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物试验表明本品对胎儿有致畸作用，孕妇慎用。

氨苄青霉素类的抗生素可通过乳汁分泌，所以哺乳期妇女应慎用本品。

【儿童用药】

对于体重小于 40kg 的儿童，建议选用混悬剂。

由于新生儿及婴儿的肾功能不健全，阿莫西林的代谢会被延迟，在儿科治疗中对于小于三个月的婴儿酌减剂量。

【老年用药】老年患者使用本品时，无需调整剂量，具体用量同成年人。

【药物相互作用】

1.丙磺舒降低阿莫西林从肾小管中的分泌，与本品合用时会升高阿莫西林的血药浓度，建议不与利尿药合用；别嘌呤醇(治痛风药)和氨苄青霉素合用会增加病人皮疹的发病率，尚未明确氨苄青霉素引发皮疹是由于病人体内的别嘌呤醇还是因血尿酸升高引起，尚未有本品与别嘌呤醇合用的资料；与其他广谱抗生素相似，本品可能降低避孕药的药效。

2.药物/实验室检查相互作用：口服 Augmentin 会引起阿莫西林尿液浓度升高，氨苄青霉素尿液浓度的升高可能引起假阳性反应。如用 Clinitest，Benedict 试剂或 Fehling 试剂检查尿液中的葡萄糖时，因为阿莫西林会产生这种作用，因而服用本品，应采用葡萄糖氧化酶反应法检测葡萄糖。孕妇服用氨苄青霉素后，体内的雌三醇、雌三醇-葡糖苷酸、雌体酮和雌三醇会出现暂时性的减少。阿莫西林和本品也均会引起这种作用。

【药物过量】

用药过量后对多数病人不会引起不良症状或主要引发胃肠道不适如胃痛、腹痛、呕吐、腹泻。对少数病人会引发皮疹、机能亢进或嗜睡症状。若服药过量应立即停服本品，并根据症状需要采取支持或对症治疗。如果是短时间内服药过量且病人无禁忌，应采取催吐或洗胃的方法。

【药理毒理】

本剂是由阿莫西林三水合物和克拉维酸钾组成。阿莫西林系杀菌性广谱抗生素，克拉维酸钾系不可逆的广谱β-内酰胺酶抑制剂，可有效地抑制耐药菌产生的β-内酰胺酶。临床上许多革兰氏阳性和革兰氏阴性细菌产生β-内酰胺酶，此酶可使阿莫西林失去抗菌活性。由

于克拉维酸钾的存在，可使阿莫西林免遭β-内酰胺酶的破坏，从而使已对阿莫西林耐药并产生β-内酰胺酶的细菌仍然对阿莫西林敏感。

本品为杀菌性抗生素，在临床上能杀灭多种革兰氏阳性和革兰氏阴性菌，特别是对产生β-内酰胺酶的耐药菌有特殊的疗效。这些细菌包括：

革兰氏阳性菌：

需氧菌：金黄色葡萄球菌　粪链球菌
表皮葡萄球菌　单核细胞增多性李司特氏菌
化脓性链球菌　棒状杆菌属
草绿色链球菌　肺炎双球菌。

厌氧菌：梭状芽孢杆菌属　消化链球菌　消化球菌属。

革兰氏阴性菌：

需氧菌：大肠杆菌　布鲁氏杆菌
奇异变形杆菌　流感嗜血杆菌
普通变形杆菌　脑膜炎双球菌
克雷白氏菌属　淋球菌
沙门氏菌属　杜克雷氏嗜血杆菌
志贺氏菌属　布兰汉氏球菌
百日咳菌属　出血败血性巴斯德菌

厌氧菌：拟杆菌属包括脆弱拟杆菌。

【药代动力学】

我国目前尚无阿莫西林克拉维酸钾(7:1)片剂(每片含阿莫西林400mg和克拉维酸57mg)的详细全面的人体药代动力学研究资料。但是，国内20名健康男性志愿者的人体生物利用度研究资料表明，单次口服本品2片(含阿莫西林800mg和克拉维酸114.0mg)，用HPLC法测定，阿莫西林的C_{max}、T_{max}、AUC分别为20.20±2.8mg/l、2.89±0.87h、88.34±13.51mg.h/l，克拉维酸的C_{max}、T_{max}、AUC分别为2061.6±619.3μg/l、1.43±0.83h、4847.8±1058.71μg.h/l。

据国外阿莫西林克拉维酸钾125mg/5ml(4:1)干混悬剂(含阿莫西林125mg和克拉维酸31.25mg)、阿莫西林克拉维酸钾250mg/5ml(4:1)干混悬剂 (含阿莫西林250mg和克拉维酸62.5mg)、阿莫西林克拉维酸钾200mg/5ml(7:1)干混悬剂(含阿莫西林200mg和克拉维酸28.5mg)、阿莫西林克拉维酸钾400mg/5ml(7:1)干混悬剂(含阿莫西林400mg和克拉维酸57mg)和阿莫西林克拉维酸钾125mg(4:1)咀嚼片(含阿莫西林125mg和克拉维酸31.25mg)、阿莫西林克拉维酸钾250mg(4:1)咀嚼片(含阿莫西林250mg和克拉维酸62.5mg)、阿莫西林克拉维酸钾200mg(7:1)咀嚼片(含阿莫西林200mg和克拉维酸28.5mg)、阿莫西林克拉维酸钾400mg(7:1)咀嚼片(含阿莫西林400mg和克拉维酸57mg)的研究资料介绍，阿莫西林/克拉维酸钾胃肠道吸收良好。食物对阿莫西林的药动学参数影响很小。本品可在空腹或餐后服用，但相对空腹状态，和食物一起服用时克拉维酸钾的吸收更多。在一项研究中，如在摄取高脂肪早餐后30～150分钟内服用本品，会降低克拉维酸钾的相对生物利用度。

28名成人志愿者单剂量服用阿莫西林克拉维酸钾400mg(7:1)咀嚼片和阿莫西林克拉维酸钾400mg/5ml(7:1)干混悬剂后，药动学参数比较如下：

剂量	$AUC_{0\sim\infty}$（μg.h/ml）		C_{max}（μg/ml）	
阿莫西林/克拉维酸	阿莫西林	克拉维酸	阿莫西林	克拉维酸
400/57mg（5ml的干混悬剂）	17.29±2.28	2.34±0.94	6.94±1.24	1.10±0.42
400/57mg（1片咀嚼片）	17.24±2.64	2.17±0.73	6.67±1.37	1.03±0.33

阿莫西林克拉维酸钾 250mg/5ml(4:1)干混悬剂口服 5ml 或同等剂量阿莫西林克拉维酸钾 125mg/5ml(4:1)干混悬剂口服 10ml，1 小时后可达平均血药浓度峰值，阿莫西林 C_{max} 相当于 6.9μg/ml，克拉维酸 C_{max} 相当于 1.6μg/ml。成人志愿者口服 5ml 的阿莫西林克拉维酸钾 250mg/5ml 混悬剂或 10ml 的阿莫西林克拉维酸钾 125mg/5ml 混悬剂，在服药后 4 小时，阿莫西林的 AUC 为 12.6μg.h/ml，克拉维酸的 AUC 为 2.9μg.h/ml。一片阿莫西林克拉维酸钾 250mg(4:1)咀嚼片或两片阿莫西林克拉维酸钾 125mg(4:1)咀嚼片以及 5ml 阿莫西林克拉维酸钾 250mg/5ml 混悬剂，其阿莫西林和克拉维酸的血药水平相似。

服用阿莫西林克拉维酸钾后，阿莫西林达到的血药浓度与单独服用相同剂量的阿莫西林达到的血药浓度相似。服用阿莫西林克拉维酸钾后，阿莫西林和克拉维酸的半衰期分别为 1.3 小时和 1.0 小时。 成人及儿童按照相应的 q12h 和 q8h 剂量方案服用本品，高于阿莫西林最小抑菌浓度 1.0μg/ml 的时间相似。

阿莫西林克拉维酸钾 250mg/5ml(4:1)干混悬剂服用 10ml，大约 50%～70%的阿莫西林和 25%～40%的克拉维酸经尿液以原型排出。同时服用丙磺舒会延迟阿莫西林的排泄，但不会影响克拉维酸经肾排泄。

阿莫西林克拉维酸钾中的任何组分蛋白结合率均较低。在人体血清中，阿莫西林的结合率近似 18%，克拉维酸的结合率近似 25%。

阿莫西林逐渐进入除了脑髓和脊髓外的人体大部分组织和体液中。通过给动物服用克拉维酸的实验结果表明克拉维酸和阿莫西林一样均易于在全身分布。

儿童空腹下按 35mg/kg 的剂量服用阿莫西林克拉维酸钾，两小时后在中耳分泌物中可测到阿莫西林的平均浓度为 3.0μg/ml，克拉维酸的平均浓度为 0.5μg/ml。

【贮藏】密封，在凉暗(避光并不超过 20℃)干燥处保存。

【包装】铝塑包装，每板 4 片，每袋 1 板，每小盒 1 袋；铝塑包装，每板 6 片，每袋 1 板，每小盒 1 袋；铝塑包装，每板 8 片，每袋 1 板，每小盒 1 袋；铝塑包装，每板 6 片，每袋 2 板，每小盒 1 袋；铝塑包装，每板 8 片，每袋 2 板，每小盒 1 袋。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2025 年版二部

【批准文号】国药准字 H20041114

【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

【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：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