核准日期：2006 年 10 月 26 日
修改日期：2010 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日　2019 年 12 月 1 日
2020 年 12 月 30 日　　2025 年 10 月 1 日

注册商标

头孢克洛片说明书

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：头孢克洛片

英文名称：Cefaclor Tablets

汉语拼音：Toubaokeluo Pian

【成份】本品主要成份为头孢克洛。

化学名称：(6R，7R）-7-[（R）-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-3-氯-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸一水合物。

化学结构式：

-

分子式：$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S\cdot H_2O$　　分子量：385.82

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色至微黄色。

【适应症】本品主要适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。

【规格】0.25g（按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计）

【用法用量】本品适宜空腹后口服。

成人　常用量一次 0.25g(1 片)，一日 3 次。严重感染时剂量可加倍，但一日总量不超过 4g(16 片)，或遵医嘱。

小儿　一般按体重一日 20mg/kg，分 3 次给予，严重感染可增至 40mg/kg，但一日总量不超过 1g(4 片)。

【不良反应】

1.与头孢克洛治疗有关的不良反应如下：

过敏反应：根据报道，约占病人的 1.5%，包括荨麻疹样皮疹(1/100)。瘙痒、荨麻疹和库姆斯试验阳性，发生率均在 1/200 以下。

曾有报道，使用头孢克洛会发生血清病样反应。这种反应的特点是出现多形性红斑、皮疹及其它伴有关节炎/关节痛的皮肤表现，发热或无发热。与典型的血清病不同之处在于很少与淋巴结病和蛋白尿有关，没有进入循环的免疫复合物，并且无反应后遗症的迹象。人们正在进行深入的研究，血清病样反应似乎是由于过敏，常常发生于头孢克洛第二疗程期间或正在进入第二疗程时。据报道，儿童比成年人更常发生此类反应，总发生率在一次集中试验 200 例中有 1 例(0.5%)，在总的临床试验 8346 例中有 2 例 0.024%)[在各次临床试验中儿童发生率为 0.055%，在副作用的报告中 38000 例中有 1 例(0.003%)]，在治疗开始后几天出现的体征和综合症，停止治疗后几天消退。这类反应偶尔会导致病人住院，但住院时间通常很短(根据上市后监测研究平均住院时间为 2-3 天)。在这些需要住院的病人中，入院时其综合症从轻度至严重程度不等，儿童中严重反应发生率较大。抗组胺剂和糖皮质激素似乎可用来缓解症状，未见有严重后遗症的报道。

更为严重的过敏反应(包括 Steverns Johnson 综合症、毒性上皮坏死溶解和过敏症)罕见报道，有青霉素过敏史的病人，可能更常发生过敏反应。

胃肠道症状：发生率约为 2.5%，软便、胃部不适、食欲不振、恶心、呕吐、嗳气，其中包括腹泻(70 例中占 1 例)。

伪膜性结肠炎：可能在抗生素治疗期间或之后出现。暂时性肝炎和胆汁郁积性黄疸，罕见于报道。其它与治疗有关的副作用包括：嗜酸性粒细胞增多(50 例中有 1 例)。生殖器瘙痒或阴道炎(100 例中不足 1 例)，血小板减少或可逆性间质性肾炎则罕见于报道。

2．尚不能确定是否与头孢克洛有关的不良反应：

中枢神经系统：活动增多、神经质、失眠、精神失常、高血压、头晕、幻觉和嗜睡，这些均罕见于报道。

曾有报道，临床实验室试验结果可出现短暂性异常值。虽然其病因未明，仍列举于下，作为提请医师注意的信息。

肝脏：AST、ALT 或碱性磷酸酶值稍微升高(后者 40 例中有 1 例)。

造血系统：正如对其它β-内酰胺酶类抗生素的报道一样，本品可引起短暂性淋巴细胞增多，白细胞减少。罕见引起溶血性贫血。再生障碍性贫血，粒细胞缺乏症和可能有临床意义的可逆性中性粒细胞减少。

肾脏：BUN 或血清肌酐水平稍微长高(后者人数不到 1/500)或尿分析异常，如蛋白尿、管型尿等(人数不到 1/200)。

某些头孢菌素可以引起癫痫病，应停药，如果临床需要，可给予抗惊厥药。

【禁忌】对头孢克洛和其它头孢菌素过敏者禁用。

【注意事项】

1．在使用头孢克洛之前，要注意确定病人以前是否对头孢克洛或其它头孢菌素、青霉素或其它药物过敏。如果本品用于对青霉素过敏的病人，要加以注意，因为文献清楚地报道在β-内酰胺类抗生素中存在交叉过敏反应。如果发生对头孢克洛的过敏反应，应立即停药。如果有必要，应采用急救措施，包括吸氧、静脉注射抗组胺剂及肾上腺素、气管插管等。对于以往有某种类型过敏 (尤其对药物)的病人，应慎用抗生素(包括头孢克洛)。

2．存在严重肾功能不全时要慎用头孢克洛，因为头孢克洛在无尿症病人体内的半衰期为 2.3～2.8 小时。对于中度至重度肾功能受损病人，剂量通常可不变。但在这种情况下应用头孢克洛的临床经验有限，因此，应进行仔细的临床观察和实验室检查。

3．已有报道，实际上使用所有的广谱抗生素(包括大环内酯类抗生素、半合成青霉素和头孢菌素）都会产生伪膜性结肠炎。因此，若使用抗生素的病人发生腹泻，考虑到这一诊断是很重要的，其程度可能从轻度至危及生命不等，对于轻度的伪膜性结肠炎病例，通常只需停药即可奏效，对于中度至严重病例，则应采取适当的治疗措施。对于有胃肠道病史(特别是结肠炎)的病人，使用广谱抗生素(包括头孢菌素)要慎重。

4．一般注意事项：长期使用头孢克洛，会使不敏感菌株大量繁殖。因此，对病人细心观察是必要的。如果治疗期间发生二重感染，必须采取适当措施。

5．曾有报道，在头孢菌素类抗生素治疗期间，直接库姆氏试验呈阳性。例如在血液学检查或在输血的次要交叉配血过程中(当进行抗球蛋白试验时)或对其母亲在分娩前服用过头孢菌素的新生儿进行库姆氏试验，其阳性结果均可能与药物有关。

6．对实验室检查指标的干扰：硫酸铜尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响；血清丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和血尿素氮可升高；采用 Jaffe 反应进行血清和尿肌酐值测定时可有假性增高。

7．本品宜空腹口服，因食物可延迟其吸收。牛奶不影响本品吸收。

8．本品应放在儿童触摸不到的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇：对小鼠和大鼠进行多次的生殖研究，剂量高达人用量的 12 倍，对白鼬的研究剂量为人最大用量的三倍。结果表明没有头孢克洛损害生育力或危及胎儿的任何证据。然而，对孕妇尚无充分的严格对照的临床研究。因为动物生殖研究并不能完全预测人体的反应，所以除非确有必要，孕妇是不宜使用本品的。

分娩：头孢克洛对分娩的影响尚不清楚。

哺乳期妇女：哺乳妇女一次口服头孢克洛 500mg 后，在母乳中可测出少量的头孢克洛，在服后 2、3、4 和 5 小时的平均水平分别是 0.18，0.20，0.21 和 0.16mg/L，在第 1 小时测出痕量药物。本品对乳婴的作用未知。给哺乳妇女应用头孢克洛要谨慎。

【儿童用药】一个月内的婴儿使用本品的疗效和安全性，尚未确立。

【老年用药】

据文献资料报道，相对于 45 岁以下健康成人受试者，健康老年受试者(65 岁以上)单独服用的 750mg 头孢克洛，40～50%患者有高 AUC，且 20%患者有低的肾脏清除率。这些不同主要是由与年龄有关的肾脏功能性疾病引起。在临床研究上，当老年患者按成人推荐剂量服用时，临床效果和安全性类似于成人患者，老年患者服用剂量并无不同。因此，除非老年患者虚弱、营养不良和严重肾功能损害，一般不需要调整剂量。

【药物相互作用】

1.抗酸剂：在使用氢氧化铝或氢氧化镁 1 小时内服用本品，则本品的吸收程度会降低。H_2受体拮抗剂不会改变本品的吸收程度和速率。

2.丙磺舒：丙磺舒可降低本品的肾排泄率。

3.华法令：本品与华法令合用时，临床上很少有报道凝血酶原时间延长，产生或不产生出血。目前，尚无特别的研究来探讨这方面的作用。

4.呋噻咪、依他尼酸、布美他尼等强效利尿药，卡氮芥、链佐星等抗肿瘤药及氨基糖苷类抗生素等肾毒性药物与本品合用有增加肾毒性的可能。

5.克拉维酸可增强本品对某些因产β-内酰胺酶而对本品耐药的革兰阴性杆菌的抗菌活性。

6.实验室试验：使用本品会导致尿中出现葡萄糖的假阳性反应。当试验在 Benedict's 和 Fehling's 溶液中进行时，这种现象也会在使用头孢菌素的患者身上出现，也会在 Clinitest 片上出现。

【药物过量】

服用过量的头孢克洛后发生的毒性症状包括：恶心、呕吐、上腹不适和腹泻，上腹不适和腹泻的严重程度与剂量有关。如果存在其它症状，可能是继发于原来的疾病，过敏反应或其它中毒作用。

在治疗药物过量时，应考虑多种药物过量的可能性，药物间的相互作用以及病人药代动力学方面的个体差异。除非服用了头孢克洛正常剂量的五倍，否则没有必要清除胃肠道中的过量药物。注意保护病人气道通畅，维持换气和灌注。在可接受的范围内，严密监测和维持病人生命体征、血气和血清电解质等。给予活性碳，可以降低药物经胃肠道的吸收，活性碳在许多情况下比呕吐和灌洗更有效。考虑用活性碳代替胃排空，或除胃排空外还加用活性碳。多次给予活性碳，可能加速某些已经吸收的药物的消除。进行胃排空或给予活性碳处理时，注意保护病人的气道。

尚未证实强制性导尿、腹膜透析、血液透析或碳血灌注对头孢克洛的过量有利。

【药理毒理】

药理作用

本品为第二代头孢菌素，属口服半合成抗菌素，具有广谱抗革兰氏阳性菌和革兰氏阴性

菌的作用，其作用机理与其它头孢菌素相同，主要通过抑制细胞壁的合成达到杀菌作用。本品对某些细菌的β－内酰胺酶稳定，所以，某些产β－内酰胺酶的微生物可能对本品是敏感的。

体外和临床研究已证实本品对以下多数微生物有抗菌活性：

革兰氏阳性菌：金黄色葡萄球菌、化脓链球菌、肺炎链球菌；本品对抗甲氧西林钠的葡萄球菌无效。

革兰氏阴性菌：流感嗜血杆菌(仅针对非产β－内酰胺酶的菌株)、卡他莫拉菌(包括β－内酰胺酶的菌株)。

毒理研究

尚无本品的遗传毒性、致癌性和对生育力影响的研究资料。小鼠、大鼠和白鼬生殖毒性试验结果表明，在给药剂量达推荐人用最高剂量的3～5倍（按体表面积计算）时，未出现明显毒性反应，但是由于动物试验并不能完全对临床用药的结果进行预测，所以孕妇仅在确实需要时才能服用本品。

【药代动力学】

头孢克洛空腹吸收良好，不管本品是否与食物同时服用，总吸收量相同。然而，当本品与食物同服时，达到的峰浓度为空腹者服用后观察到的峰浓度的50～70%，而且通常要延缓45～60分钟才出现。本品在体内分布广泛，在中耳脓液中可达到有效浓度，在唾液和泪液中浓度也高。血清蛋白结合率低，约25%。约给药量的15%在体内代谢，在8小时内，约60～85%的药物以原形经肾从尿中排泄，尿药中浓度高，少量自胆汁排泄，大部份药物在服药2小时内排出。本品在正常人的半衰期为0.6～0.9小时。对于肾功能受损的病人，头孢克洛的血清半衰期稍延长。对于肾功能严重受损的病人，本品的排泄途径尚未测出，血液透析可使其半衰期缩短25～50%。对血清肌酐值正常的老年健康人群(大于65岁)，可知其有较高的血浆药物浓度峰和AUC值，这一现象被认为是与年龄有关的肾功能下降引起的，但其没有明显的临床特征。所以，对于血清肌酐值正常的老年人没有必要调整剂量。

【贮藏】遮光，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。

【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H10960083

【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