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：$C_{16}H_{19}N_3O_4S \cdot 3H_2O$　　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】

药品上市许可持有人：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

药品生产企业：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