

核准日期：2007 年 07 月 18 日

修订日期：2022 年 10 月 17 日



氯霉素注射液说明书

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：氯霉素注射液

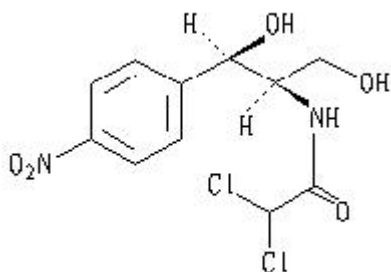
英文名称：Chloramphenicol Injection

汉语拼音：Lǔmeisu Zhushuye

【成份】本品主要成份为氯霉素。

化学名称：D-苏式-(-)-N-[α-(羟基甲基)-β-羟基-对硝基苯乙基]-2,2-二氯乙酰胺。

化学结构式：



分子式： $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$

分子量：323.13

辅料为：丙二醇、乙醇、焦亚硫酸钠、无水磷酸氢二钠、磷酸二氢钠一水合物、依地酸二钠、注射用水。

【性状】本品为无色或微带黄绿色的澄明液体。

【适应症】1. 伤寒和其他沙门菌属感染：为敏感菌株所致伤寒、副伤寒的选用药物，由沙门菌属感染的胃肠炎一般不宜应用本品，如病情严重，有合并败血症可能时仍可选用。2. 耐氨苄西林的 B 型流感嗜血杆菌脑膜炎或对青霉素过敏患者的肺炎链球菌、脑膜炎奈瑟菌脑膜炎、敏感的革兰阴性杆菌脑膜炎，本品可作为选用药物之一。3. 脑脓肿，尤其耳源性，常为需氧菌和厌氧菌混合感染。4. 严重厌氧菌感染，如脆弱拟杆菌所致感染，尤其适用于病变累及中枢神经系统者，可与氨基糖苷类抗生素联合应用治疗腹腔感染和盆腔感染，以控制同时存在的需氧和厌氧菌感染。5. 无其他低毒性抗菌药可替代时治疗敏感细菌所致的各种严重感染，如由流感嗜血杆菌、沙门菌属及其他革兰阴性杆菌所致败血症及肺部感染等，常与氨基糖苷类联合。6. 立克次体感染，可用于 Q 热、落矶山斑点热、地方性斑疹伤寒等的治疗。

【规格】 2ml:0.25g（25 万单位）

【用法用量】 稀释后静脉滴注。成人一日 2~3g，分 2 次给予；小儿按体重一

日 25~50mg/kg, 分 3~4 次给予; 新生儿一日不超过 25mg/kg, 分 4 次给予。

【不良反应】 1. 对造血系统的毒性反应是氯霉素最严重的不良反应。有两种不同表现形式: (1) 与剂量有关的可逆性骨髓抑制, 常见于血药浓度超过 25mg/L 的患者, 临床表现为贫血, 并可伴白细胞和血小板减少。(2) 与剂量无关的骨髓毒性反应, 常表现为严重的、不可逆性再生障碍性贫血, 发生再生障碍性贫血者可有数周至数月的潜伏期, 不易早期发现, 其临床表现有血小板减少引起的出血倾向, 如瘀点、瘀斑和鼻衄等, 以及由粒细胞减少所致感染征象, 如高热、咽痛、黄疸、苍白等。绝大多数再生障碍性贫血于口服氯霉素后发生。2. 溶血性贫血, 可发生在某些先天性葡萄糖-6-磷酸脱氢酶不足的患者。3. 灰婴综合征, 典型的病例发生在出生后 48 小时内即投予高剂量的氯霉素, 治疗持续 3~4 日后可发生灰婴综合征, 血药浓度可高达 40~200mg/L。临床表现为腹胀、呕吐、进行性苍白、紫绀、微循环障碍, 体温不升、呼吸不规则。常发生在早产儿或新生儿应用大剂量氯霉素(按体重一日超过 25mg/kg) 时, 类似表现亦可发生在成人或较大儿童应用更大剂量(按体重一日约 100mg/kg) 时。及早停药, 尚可完全恢复。4. 本品长程治疗可诱发出血倾向, 可能与骨髓抑制、肠道菌群减少致维生素 K 合成受阻、凝血酶原时间延长等均有关。5. 周围神经炎和视神经炎, 常在长程治疗时发生, 及早停药, 常属可逆, 也有发生视神经萎缩而致盲者。6. 过敏反应较少见。可致各种皮疹、日光性皮炎、血管神经性水肿。一般较轻, 停药后可迅速好转。7. 二重感染, 可致变形杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、真菌等的肺、胃肠道及尿路感染。8. 消化道反应, 可有腹泻、恶心及呕吐等。

【禁忌】 1、对本品过敏者禁用。

2、严禁用于食品和饲料加工

【注意事项】 1. 由于可能发生不可逆性骨髓抑制, 本品应避免重复疗程使用。2. 肝、肾功能损害患者宜避免使用本品, 如必须使用时须减量应用, 有条件时进行血药浓度监测, 使其峰浓度在 25mg/L 以下, 谷浓度在 5mg/L 以下。如血药浓度超过此范围, 可增加引起骨髓抑制的危险。3. 在治疗过程中应定期检查周围血象, 长程治疗者尚须查网织细胞计数, 必要时作骨髓检查, 以便及时发现与剂量有关的可逆性骨髓抑制, 但全血象检查不能预测通常在治疗完成后发生的再生障碍性贫血。4. 对诊断的干扰: 采用硫酸铜法测定尿糖时, 应用氯霉素患者可产生假阳性反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 由于氯霉素可透过胎盘屏障, 对早产儿和足月产新生儿均可能引起毒性反应, 发生“灰婴综合征”, 因此在妊娠期, 尤其是妊娠末期或分娩期不宜应用本品。本品自乳汁分泌, 有引致哺乳婴儿发生不良反应的可能, 包括严重的骨髓抑制反应, 因此本品不宜用于哺乳期妇女, 必须应用时应暂停哺乳。

【儿童用药】 新生儿由于肝脏酶系统未发育成熟, 肾脏排泄功能又差, 药物自肾排泄较成人缓慢, 故氯霉素应用于新生儿易导致血药浓度过高而发生毒性反应(灰婴综合征), 故新生儿不宜应用本品, 有指征必须应用本品时, 如有条件应

在监测血药浓度条件下使用。

【老年用药】 老年患者组织器官大多退化，功能减退，自身免疫功能亦降低，氯霉素可致严重不良反应，故老年患者应慎用。

【药物相互作用】 1. 抗癫痫药（乙内酰脲类）。由于氯霉素可抑制肝细胞微粒体酶的活性，导致此类药物的代谢降低，或氯霉素替代该类药物的血清蛋白结合部位，均可使药物的作用增强或毒性增加，故当与氯霉素同用时或在其后应用须调整此类药物的剂量。2. 与降血糖药（如甲苯磺丁脲）同用时，由于蛋白结合部位被替代，可增强其降糖作用，因此需调整该类药物剂量。格列吡嗪和格列本脲的非离子结合特点，使其所受影响较其他降糖药为小，但同用时仍须谨慎。3. 长期使用含雌激素的避孕药，如同时使用氯霉素，可使避孕的可靠性降低，以及经期外出血增加。4. 由于本品可具有维生素 B6 拮抗剂的作用或使后者经肾排泄量增加，可导致贫血或周围神经炎的发生，因此维生素 B6 与本品同用时机体对前者的需要量增加。5. 本品可拮抗维生素 B12 的造血作用，因此两者不宜同用。6. 与某些骨髓抑制药同用时，可增强骨髓抑制作用，如抗肿瘤药物、秋水仙碱、羟基保泰松、保泰松和青霉胺等。同时进行放射治疗时，亦可增强骨髓抑制作用，须调整骨髓抑制剂或放射治疗的剂量。7. 如在术前或术中应用，由于本品对肝酶的抑制作用，可降低诱导麻醉药阿芬他尼的清除，延长其作用时间。8. 苯巴比妥、利福平等肝药酶诱导剂与本品同用时，可增强其代谢，致使血药浓度降低。9. 与林可霉素类或红霉素类等大环内酯类抗生素合用可发生拮抗作用，因此不宜联合应用。

【药物过量】 本品无特异性拮抗药，药物过量时应给予对症和支持治疗。

【药理毒理】 本品在体外具广谱抗微生物作用，包括需氧革兰阴性菌及革兰阳性菌、厌氧菌、立克次体属、螺旋体和衣原体属。对下列细菌具杀菌作用：流感杆菌、肺炎链球菌和脑膜炎奈瑟菌。对以下细菌仅具抑菌作用：金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、草绿色链球菌、B 组溶血性链球菌、大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌、志贺菌属、脆弱拟杆菌等厌氧菌。下列细菌通常对氯霉素耐药：铜绿假单胞菌、不动杆菌属、肠杆菌属、粘质沙雷菌、吲哚阳性变形杆菌属、甲氧西林耐药葡萄球菌和肠球菌属。本品属抑菌剂。氯霉素为脂溶性，通过弥散进入细菌细胞内，并可逆性地结合在细菌核糖体的 50S 亚基上，使肽链增长受阻（可能由于抑制了转肽酶的作用），因此抑制肽链的形成，从而阻止蛋白质的合成。

【药代动力学】 本品静脉给药后广泛分布于全身组织和体液，在肝、肾组织中浓度较高，其余依次为肺、脾、心肌、肠和脑组织。可透过血-脑脊液屏障进入脑脊液中，脑膜无炎症时，脑脊液药物浓度为血药浓度的 21%~50%，脑膜有炎症时，可达血药浓度的 45%~89%，新生儿及婴儿患者可达 50%~99%。也可透过胎盘屏障进入胎儿循环，胎儿血药浓度可达母体血药浓度的 30%~80%。还可透过血眼屏障进入房水、玻璃体液，并可达治疗浓度。尚可分泌至乳汁、唾液、腹水、胸水以及滑膜液中。表观分布容积 (Vd) 为 0.6~1L/kg。蛋白结合率约为 50%~

60%。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)成人为 1.5~3.5 小时，肾功能损害者为 3~4 小时，严重肝功能损害者血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)延长(4.6~11.6 小时)，出生 2 周内新生儿血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)为 24 小时，2~4 周者为 12 小时，大于 1 月的婴幼儿为 4 小时。在肝内游离药物的 90%与葡萄糖醛酸结合为无活性的氯霉素单葡萄糖醛酸酯。在 24 小时内 5%~10%以原形由肾小球滤过排泄，80%以无活性的代谢产物由肾小管分泌排泄。透析对本品的清除无明显影响。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿，10 支/盒。

【有效期】12 个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS₁-C₂-0041-89-2012。

【批准文号】 国药准字 H41025478

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111