

核准日期：2007年01月24日
修改日期：2007年04月06日
修改日期：2017年04月12日
修改日期：2020年05月07日



【药品名称】

通用名称：克洛己新干混悬剂

商品名称：正大素克

英文名称：Cefaclor and Bromhexine Hydrochloride for Suspension

汉语拼音：Keluojixin Ganhunxuanji

【成份】本品为复方制剂，其组分为：每袋含头孢克洛250mg，盐酸溴己新8mg（以溴己新计）。

【性状】本品为加矫味剂的颗粒和粉末；味微甜。

【适应症】本品适用于治疗因敏感菌引起的呼吸道感染伴有粘稠痰液不易咳出的患者。

【规格】每袋含头孢克洛250mg与盐酸溴己新8mg（以溴己新计）。

【用法用量】口服。成人和10周岁以上儿童，一次一袋，一日3次，成人在感染严重时可加服1袋。儿童：按体重以头孢克洛计一日20-40mg/kg，分3次服用。一般情况下，医生会确定服用本品的时间，如果感到病情好转时，也应遵医嘱服用。当用本品治疗β-溶血性链球菌感染时，服用本品的疗程，至少应持续10天。

【不良反应】

1、可能出现的副作用有：消化道症状，包括出现腹泻、恶心、头晕、腹痛和呕吐。在长期使用头孢类药物时，可能会导致不敏感菌的大量繁殖，出现腹泻、伪膜性结肠炎等消化道症状。个别情况下会出现暂时性肝脏不适，或胆汁郁积性黄疸。

2、个别情况下会出现淋巴结肿大和蛋白尿。当停药后几天，这些症状会自然消失。

3、过敏反应症状：如皮肤斑疹、瘙痒、潮红，呼吸困难、体温升高伴有寒战等。服用头孢类药物后，偶有红斑渗出、剥脱性皮炎，斯蒂芬斯-约翰逊综合征。此外还可出现如无力、水肿、呼吸困难、暂时知觉丧失、心率加快等症状，应停止服药，并应到医院就诊。

4、神经系统：下列情况很少出现：暂时的兴奋、紧张不安、失眠、精神错乱、肌张力增高、头晕、困倦。

5、在服用头孢克洛后实验室检查可能出现的变化：如肝脏SGOT、SGPT和碱性磷酸酶轻度升高。暂时性白细胞数量减少，一过性淋巴细胞增多等，罕见溶血性贫血。

6、偶有出现血小板减少，可逆性间质性肾炎，生殖器瘙痒，阴道炎等。

【禁忌】对头孢菌素类抗生素或溴己新过敏的患者禁用。

【注意事项】

1、本品与青霉素类抗生素或头霉素（cephamycin）有交叉过敏反应，因此对青霉素类、青霉素衍生物、青霉素及头霉素过敏者慎用。

2、肾功能减退或肝功能损害者慎用。

3、有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者慎用。

4、长期服用本品可致菌群失调，引发继发性感染。

5、对实验室检查指标的干扰：抗球蛋白（Coombs）试验可出现阳性；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假性增高。

6、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。



【孕妇及哺乳期妇女用药】

当孕妇或哺乳期妇女服用本药后，虽没有数据证明其危害，但由于药物会进入母乳，因此哺乳期妇女不应服用本品，孕妇慎用。

【儿童用药】新生儿的用药的安全性尚未确定。

【老年用药】老年患者应在医生指导下根据肾功能情况调整用药剂量或用药期间。

【药物相互作用】

1、丙磺舒会延缓头孢克洛在肾中的排泄。

2、在个别情况下，当患者服用头孢克洛的同时，服用香豆素类的抗凝血药，可能会出现凝血时间延长。

3、呋塞米、依他尼酸、布美他尼等强利尿药，卡氮芥、锗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。

4、克拉维酸可增加本品对某些因产生β-内酰胺酶而对本品耐药的革兰阴性杆菌的抗菌活性。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为复方制剂。头孢克洛为广谱半合成头孢菌素。对产青霉素酶金黄色葡萄球菌、A组溶血性链球菌、草绿色链球菌和表皮葡萄球菌的活性与头孢羟氨苄相同，对不产酶金黄色葡萄球菌和肺炎球菌的抗菌活性作用较头孢羟氨苄强2~4倍。对革兰阴性杆菌包括大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌等的活性较头孢氨苄强，与头孢羟氨苄相仿，对奇异变形杆菌、沙门菌属和志贺菌属的活性较头孢羟氨苄强。2.9~8mg/L的头孢克洛可抑制所有流感嗜血杆菌，包括对氨苄西林耐药的菌株。卡他莫拉菌和淋病奈瑟菌对本品很敏感。嗜阴阳性变形杆菌、沙雷菌属、不动杆菌属和铜绿假单胞菌均对本品耐药。头孢克洛的作用机制是抑制细菌细胞壁的合成。本品药物组成盐酸溴己新能使痰中的粘多糖纤维化和裂解，使痰液粘稠度降低，分泌增加，从而使痰液变稀，易于咳出，使呼吸道通畅。

【药代动力学】

据文献报道，克洛己新胶囊口服后迅速从肠道吸收，分布于全身组织中。口服克洛己新胶囊2粒头孢克洛的血药峰浓度（C_{max}）约为13.44mg/L，达峰时间（t_{max}）约为0.56小时，血浆消除半衰期（t_{1/2β}）为0.57小时。本品在中耳脓液中可达到足够浓度；在唾液和泪液中浓度高。血清蛋白结合率约为25%，给药量的约15%在体内代谢。本品主要自肾排泄，8小时内给药量的约77%以原形自尿中排出，尿药浓度高；约0.05%自胆汁排泄，胆汁中药物浓度较血药浓度低。血液透析能清除部分本品。

【贮藏】密闭、遮光保存。

【包装】铝塑复合袋包装；3袋/盒，6袋/盒，9袋/盒，12袋/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】YBH15322005-2016Z

【批准文号】国药准字H20051142

【上市许可持有人及生产企业】

上市许可持有人及生产企业名称：江苏正大清江制药有限公司

上市许可持有人及生产企业地址：江苏省淮安市韩泰北路9号

邮政编码：223001

电话号码：0517-83720288

传真号码：0517-83720288

服务热线：4008800195

网 址：<http://www.ctqjph.com>