

核准日期：2010年03月26日

修改日期：2016年04月14日



青霉素V钾胶囊说明书

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：青霉素V钾胶囊

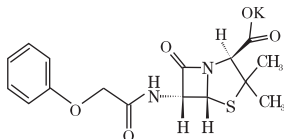
英文名称：Phenoxymethylpenicillin Potassium Capsules

汉语拼音：Qingmeisu V Jia Jiaonang

【成份】本品主要成份为青霉素V钾。

化学名称：(2S, 5R, 6R)-3, 3-二甲基-7-氧代-6-(2-苯氧基乙酰氨基)-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钾盐。

化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{17}KN_2O_5S$

分子量：388.49

【性状】

本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【适应症】

青霉素V钾适用于青霉素敏感菌株所致的轻、中度感染，包括链球菌所致的扁桃腺炎、咽喉炎、猩红热、丹毒等；肺炎球菌所致的支气管炎、肺炎、中耳炎、鼻窦炎；以及敏感葡萄球菌所致的皮肤软组织感染等。青霉素V钾也作为风湿热复发和感染性心内膜炎的预防用药，亦可用于螺旋体感染。

【规格】

按 $C_{16}H_{18}N_2O_5S$ 计 0.236g (40万单位)

【用法用量】

口服。

成人：链球菌感染：一次118~236mg (1/2~1粒)，每6~8小时1次，疗程10日。

肺炎球菌感染：一次236~472mg (1~2粒)，每6小时1次，疗程至退热后至少2日。

葡萄球菌感染、螺旋体感染(奋森氏咽峡炎)：一次236~472mg (1~2粒)，每6~8小时1次。

预防风湿热复发：一次236mg (1粒)，一日2次。

预防心内膜炎：在拔牙或上呼吸道手术前1小时口服本品1.888g (8粒)，6小时后再加服944mg (4粒) (27kg以下小儿剂量减半)。

小儿：按体重，一次2.36~8.78mg/kg，每4小时1次；或一次3.54~13.22mg/kg，每6小时1次；或一次4.72~17.765mg/kg，每8小时1次。

【不良反应】

口服青霉素V钾的常见不良反应为恶心、呕吐、上腹部不适、腹泻及黑毛舌。过敏反应有皮疹、荨麻疹及其他血清病样反应、喉水肿、药物热和嗜酸粒细胞增多等。溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少、血清转氨酶一过性升高、神经毒性和肾毒性均少见。长期或大量服用本品可致耐青霉素金黄色葡萄球菌、革兰阴性杆菌或白念珠菌的二重感染。

【禁忌】

对青霉素类药物有过敏史者及青霉素皮试阳性反应者禁用。

传染性单核细胞增多症患者禁用。

【注意事项】

- 1、使用本品前必须做青霉素皮肤试验，皮试液浓度为500单位/ml，皮内注射0.1ml，阳性反应者禁用。
- 2、交叉过敏反应：对一种青霉素过敏者可能对其他青霉素类药物过敏，也可能对青霉素或头孢菌素过敏。对头孢菌素类药物过敏者慎用。若有过敏反应产生，则应立即停用本品，并采取相应措施。
- 3、下列情况应慎用：①病人有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者；②老年人可能须调整剂量；③肾功能减退者应根据血浆肌酐清除率调整剂量或给药间期。

- 4、对诊断的干扰：1.应用本品期间，以硫酸铜法进行尿糖测定可出现呈假阳性反应产生，用葡萄糖酶法则不受影响；2.多数青霉素类的应用可使血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶升高。
- 5、长期或大剂量服用本品者，应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。
- 6、治疗链球菌感染时疗程需10日，治疗结束后宜作细菌培养，以确定链球菌是否已清除。
- 7、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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 1、本品可透过胎盘进入胎儿体内，故孕妇慎用。
- 2、本品可分泌入母乳中，可能使婴儿致敏并引起腹泻、皮疹、念球菌属感染等，故哺乳期妇女慎用或用药期间暂停哺乳。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

老年患者应根据肾功能情况调整用药剂量或用药间期。

【药物相互作用】

- 1、丙磺舒、阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品在肾小管的排泄，因而使本品的血药浓度升高，血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)延长，毒性也可能增加。
- 2、本品与别嘌呤合用时，皮疹发生率显著增高，故应避免合用。
- 3、本品不宜与双硫仑等乙醛脱氢酶抑制药合用。
- 4、本品与氯霉素合用于细菌性脑膜炎时，远期后遗症的发生率较两者单用时高。
- 5、本品可刺激雌激素代谢或减少其肠肝循环，因此可降低口服避孕药的效果。
- 6、氯霉素、红霉素、四环素类等抗生素和磺胺药等抑菌药可干扰本品的杀菌活性，因此不宜与本品合用，尤其在治疗脑膜炎或急需杀菌药的严重感染时。
- 7、本品可加强华法林的作用。
- 8、克拉维酸可增强本品对产 β 内酰胺酶细菌的抗菌活性；氨基糖苷类抗生素在亚抑菌浓度时一般可增强本品对粪肠球菌的体外杀菌作用。

【药物过量】

本品过量的处理以对症治疗和支持疗法为主，血液透析可加速本品的排泄。

【药理毒理】

本品为青霉素类抗生素。抗菌谱与作用机制与青霉素相同，通过抑制细菌细胞壁粘肽合成而对繁殖期敏感细菌有杀灭作用。本品对多数革兰阳性菌、个别革兰阴性杆菌(如嗜血杆菌)、螺旋体和放线菌均有抗菌活性，但多数葡萄球菌菌株(90%以上)包括金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌可产生 β 内酰胺酶使本品水解而失活。本品对大多数敏感菌株的活性较青霉素弱2~5倍。对产青霉素酶的菌株无抗菌作用。

【药代动力学】

青霉素V钾耐酸，口服后60%在十二指肠被吸收。口服0.5g后约1小时达到血药峰浓度，为3~5mg/L。食物可减少其吸收。蛋白结合率约80%。约20%~35%的给药量以原形经尿排出。本品的血消除半衰期约为1小时。

【贮藏】遮光，密封，在凉暗(避光并不超过20℃)处保存。

【包装】药用PVC硬片/药品包装用PTP铝箔包装。

包装规格：每板9粒，每盒2板。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2015年版二部。

【批准文号】国药准字H20103156

【生产企业】

企业名称：四川制药制剂有限公司

生产地址：四川省成都市高新西区百叶路18号

邮政编码：611731

电话号码：028-62808555

传真号码：028-62808550