**[阿莫西林]**

文章版本号：2

最后发布时间：2014-4-15 9:46:12

**【药物名称】**

中文通用名称：阿莫西林

英文通用名称：Amoxicillin

其他名称：阿林新、阿莫灵、阿莫西林三水酸、阿莫西林三水物、阿莫仙、阿莫新、安福喜、奥纳欣、宝力可、酚塔西林、弗莱莫星、广林、利莎林、摩林、奈他美、强必林、羟氨苄青霉素、羟氨苄青霉素三水物、青帝、日奥、三水羟氨苄青霉素、特士力、天贝林、新达贝宁、亚宝力可、再林、Amolin、Amolin Bristamox、Amoxa、Amoxicillin Anhydrous、Amoxicillin Trihydrate、Amoxicilline、Amoxicillinum、Amoxil、Amoxipen、Amoxy、Amoxycillin、Amoxycillin Trihydrate、Bristamox、Clamoxil、Clamoxyl、Clonamox、Daxipen、Duomox、Flemoxin、Larocin、Moxacin、Moxatag、Natamox、Penamox、Uni-Amocin。

**【药理分类】**

抗感染药>>抗生素>>青霉素类>>半合成青霉素

**【临床应用】**

**CFDA说明书适应症**

1.用于治疗敏感菌所致的下列感染：(1)中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。(2)急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。(3)泌尿、生殖道感染。(4)皮肤、软组织感染。

2.用于治疗急性单纯性淋病。

3.用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病。

4.可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药以根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化性溃疡复发率。

**其他临床应用参考**

1.用于治疗莱姆病。

2.用于预防细菌性心内膜炎。

3.用于预防炭疽热。

**【用法与用量】**

**成人**

◆常规剂量

·一般感染

1.口服给药  一次0.5-1g，每6-8小时1次，一日剂量不超过4g。

2.肌内注射  一次0.5-1g，每6-8小时1次。

3.静脉滴注  一次0.5-1g，每6-8小时1次。严重感染时可与舒巴坦按2:1合用，即本药一次2g，舒巴坦一次1g，每8小时1次。

·无并发症的急性尿路感染

1.口服给药  单次3g，也可于10-12小时后再增加3g。

·淋病

1.口服给药  单次3g，与丙磺舒1g合用。

·预防感染性心内膜炎

1.口服给药  单次3g，于手术(如拔牙)前1小时给予。

◆肾功能不全时剂量

肌酐清除率为10-30ml/min者，一次0.25-0.5g，每12小时1次；肌酐清除率小于10ml/min者，一次0.25-0.5g，每24小时1次。

◆老年人剂量

老年患者可能须调整剂量。

◆透析时剂量

血液透析可影响本药血药浓度，每次血液透析后应补充给予1g剂量。

**儿童**

◆常规剂量

·一般感染

1.口服给药  (1)片剂、胶囊：小儿，一日20-40mg/kg，每8小时1次；3个月以下婴儿，一日30mg/kg，每12小时1次。(2)分散片、咀嚼片、口腔崩解片：小儿，一日50-100mg/kg，分3-4次服用。(3)颗粒剂：小儿，一日20-40mg/kg，每8小时1次；3个月以下婴儿，一日30mg/kg；新生儿和早产儿，一次50mg。

2.肌内注射  一日50-100mg/kg，分3-4次给药。

3.静脉滴注  一日50-100mg/kg，分3-4次给药。

**【国外用法用量参考】**

**成人**

◆常规剂量

·耳、鼻、喉感染(如急性中耳炎)及泌尿生殖系统感染、皮肤和(或)皮下组织感染

1.口服给药  (1)轻至中度感染，一次0.5g，每12小时1次；或一次0.25g，每8小时1次。(2)重度感染，一次0.875g，每12小时1次；或一次0.5g，每8小时1次。

·咽炎、扁桃体炎

1.口服给药  缓释片：一次0.775g，一日1次，餐后1小时内服用，连用10日。

·链球菌性咽炎

1.口服给药  一次1g，一日1次，连用10日。

·下呼吸道感染

1.口服给药  一次0.875g，每12小时1次；或一次0.5g，每8小时1次。用于社区获得性肺炎时，一次1g，一日3次。

·淋病

1.口服给药  单次3g。

·幽门螺杆菌所致胃肠道感染

1.口服给药  (1)三联疗法：本药一次1g，一日2次，与克拉霉素(一次0.5g，一日2次)、兰索拉唑(一次0.03g，一日2次)联用，连用14日。(2)序贯疗法：本药一次1g，一日2次，与质子泵抑制药(标准给药剂量)联用，连用5日；随后给予质子泵抑制药(标准给药剂量)、替硝唑(一次0.5g，一日2次)、克拉霉素(一次0.5g，一日2次)，连用5日。

·莱姆病

1.口服给药  一次0.5g，一日3次；有游走性红斑、莱姆心肌炎等早期局部或早期弥散性症状者，连用14日(范围14-21日)；无神经系统受累的莱姆关节炎者连用28日；慢性萎缩性肢皮炎者连用21日。

·预防细菌性心内膜炎

1.口服给药  仅用于高危患者，如牙科手术、呼吸道手术、皮肤及皮肤附件手术前预防用药。一次2g，手术前30-60分钟给药。

◆肾功能不全时剂量

肾小球滤过率小于10ml/min者，每24小时服用0.25-0.5g；肾小球滤过率为10-30ml/min者，每12小时服用0.25-0.5g。

◆透析时剂量

血液透析患者应每24小时服用0.25-0.5g。在透析期间以及透析结束后均应额外补充剂量。

**儿童**

◆常规剂量

·耳、鼻、喉感染及泌尿生殖系统感染、皮肤和(或)皮下组织感染

1.口服给药  (1)小于3个月的儿童，最大剂量为一日30mg/kg，分次给药，每12小时1次。(2)大于3个月且体重小于40kg的儿童：①轻至中度感染，一日25mg/kg，分次给药，每12小时1次；或一日20mg/kg，分次给药，每8小时1次。②重度感染，一日45mg/kg，分次给药，每12小时1次；或一日40mg/kg，分次给药，每8小时1次。(3)大于3个月且体重大于40kg的儿童：①轻至中度感染，一次0.5g，每12小时1次；或一次0.25g，每8小时1次。②重度感染，一次0.875g，每12小时1次；或一次0.5g，每8小时1次。

·急性中耳炎

1.口服给药  用于2个月及以上儿童：(1)大于6岁的儿童，一日80-90mg/kg，分2-3次给药，连用5-7日。(2)小于6岁或病情严重的儿童，一日80-90mg/kg，分2-3次给药，连用10日。

·咽炎、扁桃体炎

1.口服给药  缓释片：大于或等于12岁的儿童，一次0.775g，一日1次，餐后1小时内服用，连用10日。

·链球菌性咽炎

1.口服给药  一次50mg/kg，一日1次，连用10日；一日最大剂量为1g。

·下呼吸道感染

1.口服给药  (1)小于3个月的儿童：最大剂量为一日30mg/kg，分次给药，每12小时1次。(2)大于3个月且体重小于40kg的儿童：一日45mg/kg，分次给药，每12小时1次；或一日40mg/kg，分次给药，每8小时1次。(3)大于3个月且体重大于40kg的儿童：一次0.875g，每12小时1次；或一次0.5g，每8小时1次。(4)用于社区获得性肺炎：大于3个月的儿童，一日90mg/kg，分2次给药；大于或等于5岁的儿童，一日最大剂量为4g。

·淋病

1.口服给药  2岁及以上青春期前儿童：本药50mg/kg，另加丙磺舒25mg/kg，单次给药。2岁以下的患儿禁用丙磺舒。

·莱姆病

1.口服给药  一日50mg/kg，分3次给药，一日最大剂量为1.5g；有游走性红斑、莱姆心肌炎等早期局部或早期弥散性症状者连用14日(范围14-21日)；无神经系统受累的莱姆关节炎者连用28日；慢性萎缩性肢皮炎者连用21日。

·预防细菌性心内膜炎

1.口服给药  仅用于高危患者，如在牙科手术、呼吸道手术、皮肤及皮肤附件手术前预防用药。一次50mg/kg，手术前30-60分钟给药，最大剂量为2g。

◆透析时剂量

血液透析结束后可能需补充给予维持剂量。

**【给药说明】**

**给药方式说明**

口服给药  (1)本药分散片可直接用水吞服，也可放入牛奶和果汁中，搅拌至混悬状态后服用。(2)本药口腔崩解片服用时可将药片置口腔内，崩解分散后随唾液吞咽；或用少量水含化后吞服；或置温水中化开后饮服。

**注射液的配制**

本药极易溶于水，在水溶液中β-内酰胺环易裂解，水解率随温度升高而加速，故注射液应新鲜配制。

**【禁忌症】**

对本药或其他青霉素类药过敏者。

**【慎用】**

1.有哮喘、花粉症、湿疹、荨麻疹等过敏性疾病史者。

2.肾功能严重损害者。

3.哺乳期妇女(国外资料)。

**【特殊人群】**

**儿童**

12岁以下儿童使用本药缓释片的安全性和有效性尚未确立。

**老人**

老年患者用药参见“用法与用量”项。

**妊娠期妇女**

1.本药可透过胎盘。妊娠晚期妇女用药后可使血浆中结合雌激素浓度降低，但对未结合的雌激素和孕激素无影响。尚缺乏足够的妊娠期妇女用药的对照研究，妊娠期妇女仅在确有必要时才可使用本药。

2.美国食品药品管理局(FDA)对本药的妊娠安全性分级为B级。

**哺乳期妇女**

少量的本药可随乳汁排泄，哺乳期妇女用药后可能导致乳儿过敏，故应慎用。

**特殊疾病状态**

传染性单核细胞增多症患者：此类患者应用本药时易发生皮疹，应避免使用。

**【不良反应】**

1.泌尿生殖系统  有出现血尿和蛋白尿的个案报道。还可出现结晶尿，另有急性间质性肾炎、急性肾衰竭的个案报道。

2.免疫系统  超敏反应、超敏性血管炎、药物性血清病。

3.神经系统  失眠、头晕、惊厥。还可见无菌性脑膜炎、癫痫发作。

4.精神  兴奋、焦虑、行为异常、精神混乱。

5.肝脏  血清氨基转移酶轻度升高。

6.胃肠道  口炎、假膜性肠炎、恶心、呕吐、腹泻。还可见黑舌病、出血性肠炎、牙齿变色。

7.血液  贫血、血小板减少、嗜酸粒细胞增多、白细胞减少。还可见粒细胞缺乏、血小板减少性紫癜、全血细胞减少。

8.皮肤  偶见皮疹、斑疹等。还可见急性泛发性发疹性脓疱病、多形性红斑、红皮病、史-约综合征、中毒性表皮坏死松解症、黏膜皮肤念珠菌病、大疱性类天疱疮。

9.过敏反应  可见药物热、哮喘等过敏反应，偶见过敏性休克。

10.其他  长期、大剂量用药可致菌群失调，出现由念珠菌或耐药菌引起的二重感染。

**【药物相互作用】**

**药物-药物相互作用**

1.丙磺舒、阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺：

结果：合用可使毒性增加。

机制：以上药物可使本药经肾小管的排泄减少，半衰期延长，血药浓度增高。

2.氨基糖苷类药：

结果：在亚抑菌浓度时合用可增强本药对粪肠球菌的体外杀菌作用。

3.别嘌醇：

结果：合用可增加皮疹的发生率。

4.口服抗凝药：

结果：合用可使凝血酶原时间延长。

处理：合用时应进行监测，必要时应调整口服抗凝药的剂量。

5.甲氨蝶呤：

结果：合用可增加甲氨蝶呤毒性。

机制：甲氨蝶呤肾清除率降低。

处理：避免合用，如须合用应减少甲氨蝶呤的剂量并监测其血药浓度和不良反应。

6.避孕药：

结果：合用可降低口服避孕药的药效。

机制：刺激雌激素代谢或减少其肠肝循环。

7.伤寒活疫苗：

结果：合用可降低伤寒活疫苗的免疫效应。

机制：本药对伤寒沙门菌具有抗菌活性。

处理：合用时两者应间隔24小时或24小时以上。

**药物-食物相互作用**

食物：

结果：食物对本药的吸收影响不显著。

处理：本药口服制剂可在空腹或餐后服用，并可与牛奶等食物同服。

**【注意事项】**

**用药警示**

1.用药前须详细询问患者的药物过敏史。

2.本药口服制剂仅用于轻、中度感染；注射剂用于病情较重需住院治疗或不能口服的患者。

**交叉过敏**

本药与青霉素类和头孢菌素类药之间存在交叉过敏。

**皮肤过敏试验**

用药前必须做皮肤过敏试验。可用青霉素皮试液，也可用本药注射剂配制成500μg/ml皮试液，皮内注射0.05-0.1ml，20分钟后观察结果，皮试阳性反应者禁用本药。

**不良反应的处理方法**

用药期间如发生过敏性休克反应，应就地抢救，予以保持气道畅通、吸氧及应用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。

**药物对检验值或诊断的影响**

本药可导致采用Benedict或Fehling试剂的尿糖试验出现假阳性。

**用药前后及用药时应当检查或监测**

1.疗程较长患者应监测肝、肾功能和血常规。

2.大剂量用药时，应监测血清钠。

**制剂注意事项**

苯丙氨酸：本药咀嚼片可能含有苯丙氨酸。

**【国外专科用药信息参考】**

**牙科用药信息**

1.长期使用青霉素类药物可能会导致口腔念珠菌的生长。

2.牙科用药的常规剂量：(1)大于3个月且体重小于40kg的儿童：预防感染性心内膜炎，口服给药，一次50mg/kg，手术操作前30-60分钟给药。(2)成人：①预防感染性心内膜炎：口服给药，一次2g，手术操作前30-60分钟给药。②颌面部感染：口服给药，一次0.25-0.5g，每8小时1次；或一次0.5-0.875g，一日2次。③预防全关节置换患者进行牙科操作时可能引起的菌血症：一次2g，操作前1小时给药。

**精神状况信息**

1.对精神状态的影响：大剂量用药后可能会引起意识错乱、幻觉和抑郁，但极少见。有青霉素类药物引起恐惧、幻想、激越、失眠、人格障碍和脑病的报道。

2.对精神障碍治疗的影响：双硫仑可能会升高本药的血药浓度。

**心血管注意事项**

为预防易感个体出现细菌性心内膜炎，当此类患者无禁忌症时，在进行牙科、口腔、呼吸道或食管手术操作前1小时可口服给予本药2g。

**护理注意事项**

1.开始治疗前应评估细菌培养和药物敏感性测定报告以及患者的药物过敏史。

2.监测有无机会性感染，首次给药期间应监测有无过敏反应的症状和体征。

3.长期治疗应定期监测肝功能、肾功能和血常规。

**【药物过量】**

**过量的表现**

有儿童研究提示，本药剂量不超过250mg/kg时不引起显著临床症状。也有少数患者因本药过量引起肾功能不全、少尿，但肾功能损害在停药后可恢复的报道。

**过量的处理**

1.对严重过敏反应症状需注射肾上腺素或静脉滴注肾上腺皮质激素，必要时可进行气管插管，以维持呼吸通畅。

2.必要时可通过血液透析清除部分药物。

**【药理】**

**药效学**

本药为半合成的广谱青霉素，属氨基青霉素类药。其抗菌作用特点是：耐酸性比氨苄西林强(口服等量药物，血药浓度比氨苄西林高一倍)，杀菌作用(尤其是对某些链球菌和沙门菌属的杀菌作用)优于氨苄西林。

◆作用机制  本药通过抑制细菌细胞壁的合成而起抗菌作用，使细菌迅速成为球形体而破裂、溶解。

◆抗菌谱  对肺炎链球菌、溶血性链球菌等链球菌属，不产青霉素酶葡萄球菌、粪肠球菌等需氧革兰阳性球菌，大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、流感嗜血杆菌、脑膜炎奈瑟菌、淋病奈瑟菌等需氧革兰阴性菌的不产β-内酰胺酶菌株及幽门螺杆菌具有良好的抗菌活性。

大部分志贺菌、耐青霉素G的金黄色葡萄球菌与阴性杆菌(产β-内酰胺酶菌株)、铜绿假单胞菌等对本药耐药。

**药动学**

本药口服后吸收迅速，75%-90%可经胃肠道吸收。口服本药0.25g、0.5g和1g后的血药峰浓度分别为5.1μg/ml、10.8μg/ml和20.6μg/ml，达峰时间为1-2小时。肌内注射阿莫西林钠0.5g，血药峰浓度为14μg/ml，与口服同剂量的峰浓度相近，达峰时间约为1小时。静脉注射阿莫西林钠0.5g，5分钟后血药浓度为42.6μg/ml，5小时后为1μg/ml。

药物吸收后分布广泛，表观分布容积为0.41L/kg，血浆蛋白结合率为17%-20%。药物可透过胎盘，脐带血中浓度为母体血药浓度的1/4-1/3。乳汁、汗液和泪液中药物浓度极低。肺炎或慢性支气管炎急性发作者口服本药0.5g，2-3小时和6小时后痰中平均药物浓度分别为0.52μg/ml和0.53μg/ml，同期的血药浓度分别为11μg/ml和3.5μg/ml。口服2小时后，唾液中药物浓度为0.32μg/ml。慢性中耳炎儿童口服本药1g，1-2小时后中耳液中药物浓度为6.2μg/ml。结核性脑膜炎患者口服本药1g，2小时后脑脊液中药物浓度为0.1-1.5μg/ml，相当于同期血药浓度的0.9%-21.1%。静脉注射本药2g，1.5小时后脑脊液中药物浓度达2.9-40μg/ml，为同时期血药浓度的8%-93%。尿中药物浓度较高，口服0.25g后尿中药物浓度高达0.3-1.3mg/ml。

本药半衰期为1-1.3小时；严重肾功能不全者半衰期可延长至约7小时。单次口服本药0.25g和0.5g后，分别有24%和33%的给药量在肝内代谢。约60%的口服药量于6小时内以原形经肾随尿液排出；20%的口服量则以青霉噻唑酸随尿液排泄；另有部分药物可经胆汁排泄。血液透析能清除部分药物，但腹膜透析不能清除本药。

**遗传、生殖毒性与致癌性**

◆遗传毒性  本药与克拉维酸钾4:1的比例混合，在Ames试验、酵母基因转换法试验中，未见致突变作用。在小鼠淋巴瘤试验中为弱阳性，但当给予可减少细胞存活量的剂量时，发生致突变的频率有增加的趋势。在小鼠微核试验、小鼠显性致死试验中为阴性。

◆生殖毒性  (1)在多代大鼠的生殖试验中，给予本药500mg/kg(以体表面积计算，为人类推荐剂量3g的2倍)时，未见对生育功能的损害或其他不良的生殖影响。(2)给予小鼠和大鼠本药剂量高达2000mg/kg(以体表面积计算，分别为人类推荐剂量的3g的3倍及6倍)时，未见胎仔毒性。

◆致癌性  尚无本药致癌性的长期动物研究数据。

**【制剂与规格】**

阿莫西林片  (1)0.125g。(2)0.25g。(3)0.5g。(4)0.875g。

阿莫西林分散片  (1)0.125g。(2)0.25g。(3)0.5g。

阿莫西林缓释片  0.775g。

阿莫西林咀嚼片  (1)0.125g。(2)0.25g。

阿莫西林口腔崩解片  0.125g。

阿莫西林胶囊  (1)0.125g。(2)0.25g。(3)0.5g。

阿莫西林颗粒  (1)0.05g。(2)0.125g。(3)0.25g。

阿莫西林干混悬剂  (1)0.125g。(2)0.2g。(3)0.25g。(4)0.4g。

注射用阿莫西林钠(按阿莫西林计)  (1)0.5g。(2)1g。(3)2g。

**【贮藏】**

片剂：遮光，密封保存。

分散片：遮光、密封，在阴凉处(不超过20℃)保存。

缓释片：25℃(15-30℃)下保存。

咀嚼片：遮光，密封保存。

口腔崩解片：密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

胶囊：遮光，密封(10-30℃)保存。

颗粒：遮光，密封保存。

干混悬剂：遮光，密封保存。

粉针剂：遮光，密封保存。

使用UpToDate临床顾问须遵循[用户协议](http://www.uptodate.com/contents/license)。

专题 92334 版本 1.0