

申请分类：再注册申请

资料项目编号：6

注册分类：化学药品

注射用克林霉素磷酸酯（0.6g）

资料 6 药品最小销售单元的现行标签和说明书实样

药品生产企业（加盖公章）：山东罗欣药业集团股份有限公司

地 址：山东省临沂高新技术产业开发区罗七路

联系人姓名：孙雯

联系电话：0539-8244581、13127292108

联系地址：山东省临沂高新技术产业开发区罗七路

各申请人机构名称（盖章）：山东罗欣药业集团股份有限公司

关于注射用克林霉素磷酸酯 0.9g 包装规格的说明

由于山东罗欣药业集团股份有限公司生产的注射用克林霉素磷酸酯 0.9g 注册时申请的包装规格为 1 瓶/盒、5 瓶/盒、10 瓶/盒、20 瓶/盒。实际生产为 1 瓶/盒、10 瓶/盒。

【注意事项】

1. 禁与氨基甙类、氨基糖苷、巴比妥盐、氨基糖、葡萄糖酸钙及硫酸镁配伍。
2. 肝、肾功能损害者及小于4岁儿童慎用。孕妇及哺乳期妇女慎用。有胃肠道病史，特别是结肠炎史患者慎用。过敏体质者慎用。
3. 迄今为止的经验表明，重症疾病的老年患者对药物的耐受性较差。当克林霉素用于这些患者时，应当仔细监测排便频率的变化。
4. 克林霉素磷酸酯的使用可能导致非敏感菌过度生长——尤其是酵母菌。一旦发生二重感染，应根据临床症状采取相应的措施。
5. 严重过敏反应需用肾上腺素立即紧急治疗，如果必要可采取呼吸和静脉给予糖皮质激素治疗。
6. 在不能完全证明或者怀疑细菌耐药时，应用克林霉素磷酸酯有可能不会对患者产生有益的效果，并且增加了耐药细菌生长的可能。

患者应了解包括克林霉素磷酸酯在内的抗菌药物只能用于细菌感染，它们不应当用于治疗病毒感染（比如感冒）。当克林霉素磷酸酯治疗某些感染时，患者应告知医生在治疗过程中感觉良好，仍应谨慎服用。漏服药或没有完成整个疗程可能导致（1）降低迅速治疗的益处和（2）增加细菌产生耐药性的机会，有可能无法基本或完全恢复健康。

腹泻是抗生素引起的一个普遍问题，而停药时通常也会消失。有时在开始抗生素治疗时，患者可能出现水样便或血便（同时伴有或不伴有腹痛和发热），甚至在最后一次服用抗生素2个月或更长时间里出现。如果发生这种情况，患者应尽快联系医生。

实验室检查

在延长治疗期间应监测肝、肾功能、血液计数情况。

【孕妇及哺乳期妇女用药】大鼠和小鼠口服克林霉素400 mg/kg/day（以体表面积计，分别是成人推荐最高剂量的2.1倍和1.1倍），或者皮下注射克林霉素250 mg/kg/day（以体表面积计，分别是成人推荐最高剂量的0.9倍和0.5倍）没有发现致畸作用。然而没有怀孕妇女中进行足够的对照研究，因为动物生殖研究不足以能预测人的情况。该药只有在确实需要时才用于孕妇。

大鼠口服150mg或者静脉注射600mg克林霉素，能在乳汁中检测到0.7到3.8 μg/mL本品。由于克林霉素对于新生儿的副作用，应综合考虑停止用药。

【儿童用药】小于4岁的儿童慎用。

当克林霉素磷酸酯注射液应用于儿童（出生到16岁）时，适当的器官功能监测是非常重要的。

【老年用药】克林霉素的临床研究没有足够的超过65岁以上的病例，无法证明他们对于药物的反应与年轻人有区别。然而其他报道的临床经验表明，在大多数抗生素使用时发生的与抗生素相关的结肠炎和腹泻（艰难梭状杆菌引起）在老年（≥60岁）人中更加频发也更严重。这些患者应当监测腹泻的情况。

克林霉素的药代动力学研究表明，年轻人和肝功能及肾功能（随年龄调节）正常的老年人口服或静脉用药后没有明显的不同。

【药物相互作用】克林霉素已被证明有神经肌肉阻滞作用，这有可能增强其他神经肌肉阻滞剂的效果，因此与这类药物合用应慎重。

红霉素和克林霉素核证明有体外拮抗作用。鉴于临床意义的可能性，这两种药物不应该合用。

【药物过量】小鼠静脉注射850mg/kg，大鼠口服或皮下注射大约2618mg/kg，观察到严重的死亡率。在小鼠可观察到惊厥和抑制。

血液和尿液透析对于清除血液中克林霉素没有帮助。

【药理学】

药理作用：

克林霉素磷酸酯为化学合成的克林霉素衍生物，它在体外无抗菌活性，进入机体迅速水解为克林霉素发挥抗菌活性。作用机制为与核糖体50S亚基结合而抑制细菌蛋白质的合成。

体外试验表明，克林霉素对以下微生物有活性：

革兰氏阳性球菌：

金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌（均包括产青霉素酶和不产青霉素酶的菌株）、链球菌（肠球菌除外）、肺炎球菌。

革兰氏阴性杆菌属：

假单胞菌属（含假单胞菌属和产黑素假单胞菌）和梭状杆菌。

厌氧菌：

厌氧杆菌属、梭状杆菌属和梭状芽孢杆菌属。

厌氧和微需氧的革兰氏阴性杆菌属：

消化链球菌、微需氧链球菌和消化链球菌属。

菌丝研究：

长期毒性：ED₀₁和ED₀₅连续1年经口给予克林霉素300mg/kg/d（以体表面积计，分别相当于成人推荐最高剂量的1.1倍和0.6倍），结果克林霉素可被很好的耐受，与对照相比未见明显的病理改变。大鼠连续6个月给予600mg/kg/d（以体表面积计，相当于成人推荐最高剂量的2.1倍），未见明显的耐受。但给予大剂量时剂量（以体表面积计，相当于成人推荐最高剂量的7.2倍）时则出现呕吐、进食和体重减轻。

遗传毒性：Ames试验和大鼠微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：大鼠经口给予本品剂量为300mg/kg/d（以体表面积计，相当于成人推荐最高剂量的1.1倍），未对动物的交配和生育力有影响。大鼠和小鼠分别经口给予克林霉素剂量高达600mg/kg/d或皮下注射0.25mg/kg/d，结果未见有致畸作用。然而，尚未对妊娠妇女进行充分和严格的临床研究，动物的生殖研究并不能完全预测人类的反应。

致癌性：在动物上尚未进行长期致癌性研究。

【药代动力学】

克林霉素磷酸酯进入机体后，在血液中的碱性磷酸酯酶作用下很快水解为克林霉素。正常人的药代动力学表明：

单次静脉注射0.6g克林霉素磷酸酯，血液中克林霉素立即达高峰，浓度为11.09±2.02mg/L，8小时血药浓度为1.69±0.35mg/L。单次口服0.6g，血液中克林霉素1~2小时达高峰，浓度为5.92±1.45mg/L，8小时血药浓度为2.51±0.91mg/L。有效血浓度可维持8小时以上。克林霉素磷酸酯给药后，主要在肝内代谢，并随胆汁和粪便排泄。每6小时静脉注射0.6g，胆汁中浓度可达40~55mg/L，部分经尿排泄。静脉注射和肌肉注射0.6g，8小时排泄率分别为11.72±1.33%和10.51±2.68%。

【贮藏】遮光，密封，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】抗生素玻璃瓶：1瓶/盒、5瓶/盒、10瓶/盒、20瓶/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】WS-03-358-2003Z-2011-2017

【批准文号】（1）0.3g 国药准字H20113197 （2）0.6g 国药准字H20113199
（3）0.9g 国药准字H20113199 （4）1.2g 国药准字H20113200

【药品上市许可持有人】

名称：山东罗欣药业集团股份有限公司

注册地址：山东省临沂市高新技术产业开发区罗七路

【生产企业】

企业名称：山东罗欣药业集团股份有限公司

生产地址：山东省临沂市高新技术产业开发区罗七路

邮政编码：276017

电话号码：0539-8257899 8481991

传真号码：0539-8481990

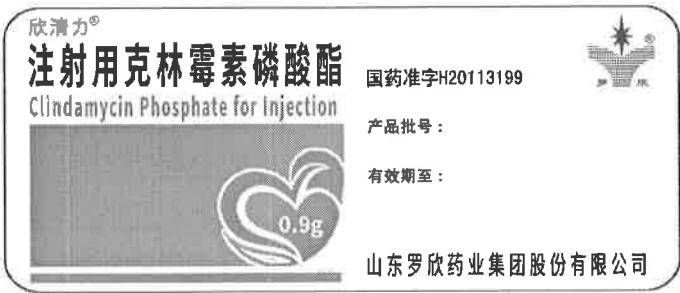
售后服务：0539-8242699

网 址：www.luor.cn

注射用克林霉素磷酸酯说明书设计稿
尺寸：95mm*170mm
材质：60g双胶纸
标准色：单色 双面印刷

设计说明	更换违规字体和罗欣LOGO 添加上市许可持有人 添加修改日期	设计人	日期	
		设计部审核人	日期	
		变更修改内容确认	日期	
		审核人	日期	
		批准人	日期	

编号：D01430-P03



注射用克林霉素磷酸酯0.9g瓶签设计稿

规格尺寸：60mm×25mm (外径) 15ml管制瓶

材 质：80g铜版不干胶

标 准 色： C 71 Y 87
 C 46 Y 71
 M 50 Y 88
 K 100

设计说明	更换违规字体和罗欣LOGO	设计人		日期	
		设计部审核人		日期	
		变更修改内容确认		日期	
		审核人		日期	
		批准人		日期	

编号：D01430-XH04



注射用克林霉素磷酸酯小盒（高速机包盒）

规格：0.9g/瓶
尺寸：30mm×30mm×65mm
材质：300g白卡纸（盒内涂黑）
颜色：■ C 71 Y 87
 ■ C 46 Y 71
 ■ K 100
 ■ M 50 Y 88

设计说明	更换违规字体和罗欣LOGO 版式调整 添加上市许可持有人	设计人		日期	
		设计部审核人		日期	
		变更修改内容确认		日期	
	盒内涂黑	审核人		日期	
		批准人		日期	

编号：D01431-ZH03

山东罗欣药业集团股份有限公司



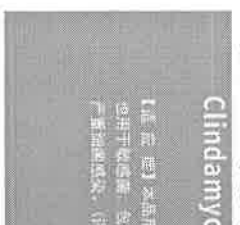
0.9g×10瓶

Clinدامycin Phosphate for Injection

欣清力®
注射用克林霉素磷酸酯

国药准字H20113199

欣清力® 注射用克林霉素磷酸酯



0.9g×10瓶

Clinدامycin Phosphate for Injection

欣清力®
注射用克林霉素磷酸酯

山东罗欣药业集团股份有限公司

【成份】本品主要成份为克林霉素磷酸酯，辅料为依地酸二钠。
【性状】本品为白色或淡白色的微细块状物或粉末（无溶剂干品）或白色结晶性粉末（将辅料重质无溶剂物品）。
【适应症】本品与林可霉素、克林霉素交叉耐药性，对克林霉素敏感菌所致感染有良好疗效。由于克林霉素不扩散到脑脊液中，本品不能用于脑膜炎治疗。
【用法用量】遵医嘱，在医生指导下使用（不超过20℃）保存。
【药品上市许可持有人】
名 称：山东罗欣药业集团股份有限公司
注册地址：山东罗欣药业集团技术产业开发区罗七路
【生产企业】
名 称：山东罗欣药业集团股份有限公司
注册地址：山东罗欣药业集团技术产业开发区罗七路
【产品批号】
【生产日期】
【有效期至】

【不良反应】
国外文献显示，克林霉素磷酸酯注射剂不良反应情况如下：
1. 胃肠道反应：常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻等，严重者可发生伪膜性肠炎、艰难梭菌感染（假膜性肠炎）、腹痛、腹胀和便秘性肠炎等。也可发生在停药后。
2. 血液系统：偶可发生白细胞减少、中性粒细胞减少、嗜中性粒细胞增多和血小板减少等。罕见再生障碍性贫血。（详见说明书）
【注意事项】
1. 本品与氟喹诺酮类、氨基糖苷类、巴比妥类、氨基糖苷类、氨基糖苷类及氨基糖苷类。
2. 肝、肾功能损害者及小于1岁儿童慎用。孕妇及哺乳期妇女慎用。有胃肠道反应者，特别是结肠炎及便秘者慎用。
【用法用量】
1. 成人：按医嘱内注射或静脉注射。
2. 中度感染：0.9g，每日2次，分2次注射。
3. 重度感染：1.8g，每日2次，分2次注射。
4. 儿童：按体重，每日15-25mg/kg，分3-4次注射。
（详见说明书）

设计说明	日期		日期		日期		日期	
	日期		日期		日期		日期	
	日期		日期		日期		日期	
	日期		日期		日期		日期	
设计说明	设计人		设计部审核人		变更修改内容确认		审核人	
	设计部审核人		变更修改内容确认		审核人		批准人	
	变更修改内容确认		审核人		批准人			
	审核人		批准人					
更换违规字体和罗欣LOGO 版式调整 添加上市许可持有人 盒内涂黑								

注射用克林霉素磷酸酯中盒包装
包 装：0.9g/瓶×10瓶
规格尺寸：135mm×53mm×57mm (外盒)
材 质：350g白卡纸 (盒内涂黑)
标 准 色：
C 71 Y 87
C 46 Y 71
K 100
M 50 Y 86