

克林霉素注射剂可能出现新严重不良反应执业药师考试 PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E5_85_8B_E6_9E_97_E9_9C_89_E7_c23_644634.htm id="yao" class="ming">

卫生部在其网站上发布《关于加强克林霉素注射剂临床使用的管理的通知》。针对近期国家药品不良反应监测中心通报的克林霉素注射剂严重不良反应的情况，卫生部要求，各级各类医疗机构要注意防范克林霉素注射剂说明书上未提示的、新的严重不良反应。《通知》要求，各医疗机构要加强对该注射剂临床使用的管理，提高合理用药的水平。临床医师要严格按照适应证和用法用量规范使用；药师要加强用药审核和监测，确保用药安全。《通知》指出，各医疗机构要加强用药监测和使用患者的管理，准确掌握使用患者的情况，做好临床观察和病历记录，注意防范说明书未提示的、新的严重不良反应；发现可疑不良事件要及时采取应对措施，对出现损害的患者及时进行救治，并按照规定报告；要妥善保留相关药品、患者使用后的残存药液及输液品等，以备检验；根据病情如确需临时性超适应证、超剂量或改变给药途径时，要有循证医学的依据，充分评估用药风险，并做好记录。

《通知》最后强调，各级卫生行政部门要加强对医疗机构用药安全的监管，指导医疗机构做好相关不良事件的监测和报告工作；要与当地药监部门加强沟通、密切配合，及时通报相关信息，发现不良事件采取果断措施进行科学处理。

克林霉素注射剂临床使用注意事项 一、适应证 适用于革兰阳性菌引起的呼吸道、关节与软组织、骨组织、胆道等的感染以及败血症、心内膜炎等；还适用于厌氧菌引起的腹腔和盆腔感

染，以及厌氧菌败血症等。二、药理药效学特点：克林霉素作用于敏感菌核糖体的50S亚基，阻止肽链的延长，从而抑制细菌细胞的蛋白质合成。克林霉素磷酸酯在体外无活性，进入体内后迅速水解为克林霉素而起到抗菌作用。药动学特点：口服吸收快而完全，进食对吸收的影响不大，蛋白结合率高达92%~94%。口服盐酸盐150mg，45~60分血药浓度达峰，为2~3 μg/ml。肌注后血药达峰时间，成人3小时，儿童1小时。静注300mg，10分钟血药浓度为7 μg/ml。体内分布广泛，可进入唾液、痰、呼吸系统、胸腔积液、胆汁、前列腺、肝脏、膀胱、阑尾、精液、软组织、骨和关节等，也可透过胎膜，但不易进入脑脊液中。在肝脏内代谢，部分代谢物可保留抗菌活性。代谢物由胆汁和尿液排泄。在尿中收集到的原形药物约占体内总药量的1/10。t_{1/2}为2.4~3小时，小儿2.5~3.4小时，肝、肾功能不良时可略延长，为3~5小时。血透和腹腔透析不能有效地使本品清除。三、用法用量 成人革兰阳性需氧菌感染，1日600 mg~1200mg，分为2~4次肌注或静滴；厌氧菌感染，一般1日1200 mg~2700mg，分为2~4次静脉滴注。儿童1月龄以上，重症感染1日量15~25mg/kg，分为6或8小时一次静滴给药。肌肉注射量：成人，1次不超过600mg，超过此量则应静脉给予。静脉滴注前应先先将药物用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释，600mg本药物应加入100ml~200 ml的输液中，滴速宜缓慢，至少输注30至50分钟。一小时内滴注的药量不宜超过1200mg。四、不良反应（据说明书记载）（一）局部反应：肌肉注射后，在注射部位有时出现疼痛，硬结及无菌性脓肿，长期静脉滴注应注意静脉炎的出现；（二）胃肠道反应：偶见恶心、呕吐、食

欲不振、腹痛及10%~30%患者可出现腹泻，1%~2%的病人可出现伪膜性肠炎；（三）过敏反应：少数病人可出现药物性皮炎，偶见剥脱性皮炎；（四）对造血系统基本无毒性反应，偶可引起中性粒细胞减少，嗜酸性粒细胞增多，血小板减少等一般轻微且为一过性；（五）可发生一过性碱性磷酸酶、血清转氨酶轻度升高及黄疸、肾功能异常。

五、注意事项（一）本药与林可霉素有交叉耐药性，对林可霉素过敏者禁用；（二）孕妇和一个月以下婴儿不宜应用本药；因本品注射剂含有苯甲醇，故儿童禁用本品肌注；4岁以内儿童慎用；儿童（一个月以上到16岁）使用本品时应注意肝肾功能监测；（三）克林霉素可吸收分泌至母乳中，确实需要用本药则须中止哺乳；（四）对老年患者应用尚缺乏研究，但临床经验提示老年人出现肠道菌失调的机率更高，须特别注意；（五）用药期间须密切注意大便次数，如出现排便次数增多，应注意伪膜性肠炎的可能，须及时停药并作适当处理；（六）肝、肾功能损害者、胃肠疾病如溃疡性结肠炎、局限性肠炎、抗生素相关肠炎的患者要慎用；（七）因本药不能透过血脑屏障，故不能用于脑膜炎；（八）克林霉素可增强神经肌肉阻滞剂的作用，两者应避免合用；不宜加入组成复杂的输液中，以免发生配伍禁忌；体外试验显示克林霉素与红霉素具有拮抗作用，应避免合用。

六、警示（一）警惕罕见的严重不良反应：伪膜性肠炎和剥脱性皮炎的发生；（二）要警惕ADR监测中心新通报的而我国克林霉素注射剂说明书没有提示的、新的严重不良反应：即过敏性休克、呼吸系统损害、泌尿系统损害（血尿）和急性肾功能损害。更多信息请访问：[执业药师网校](#) [百考试题论坛](#) [百考试题在线考试系统](#)

百考试题执业药师加入收藏 相关推荐：2009年西药师辅导：
使用头孢类抗菌药应该做皮试吗？ 100Test 下载频道开通，各
类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com