

核准日期: 2006年08月11日  
修改日期: 2011年02月14日  
2011年05月11日  
2013年07月02日  
2015年05月20日  
2017年05月12日  
2019年08月29日  
2020年11月30日



皇隆®奇谷奇®

# 阿米卡星洗剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



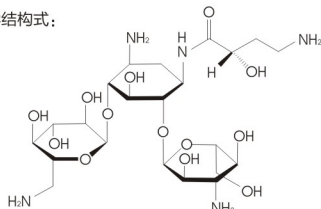
## 【药品名称】

通用名称: 阿米卡星洗剂  
英文名称: Amikacin Lotion  
汉语拼音: Amikaxing Xiji

## 【成份】

本品主要成份为阿米卡星。  
化学名称: O-3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-O-[6-氨基-6-脱氧- $\alpha$ -D-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 6)]-N<sup>2</sup>-(4-氨基-2-羟基-1-氧代丁基)-2-脱氧-L-链霉胺。

## 化学结构式:



分子式:  $C_{27}H_{48}N_8O_{13}$

分子量: 585.61

【性状】本品为无色或微黄色的澄清液体。

【适应症】用于敏感菌引起的严重外伤感染。

【规格】0.25%(50ml:125mg)

【用法用量】外用。喷涂于患处,一日2~3次或遵医嘱。

## 【不良反应】

尚未发现有关不良反应报道。但本品为氨基糖苷类抗生素,如大量应用吸收入血可引起氨基糖苷类抗生素相关的不良反应,如耳毒性和肾毒性。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

## 【注意事项】

- 1.本品为外用药品,禁止口服。
- 2.请将药品放在儿童不能接触之处。
- 3.本品不应往耳内喷涂。
- 4.深部感染应注意清除创面脓块后使用。
- 5.本品为无菌产品,启开包装后,应尽快使用。
- 6.发现不良反应应停止使用。
- 7.药品性状发生改变时禁用。
- 8.如正在使用其他药物,使用本品前应向医师或药师咨询。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】儿童必须在成人监护下使用。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【药理毒理】

本品为半合成氨基糖苷类抗生素外用溶液,对耐药菌株所产生氨基糖苷类钝化酶稳定。用于耐药的铜绿假单

胞菌、变形杆菌及大肠杆菌等引起的感染性疾病。它能切断耐药菌的氨基酰化酶对药物的破坏作用,对临床耐药菌的有效率高,当喷涂于伤口局部时,可防止细菌感染,对于伤口无刺激。在已感染的伤口,当细菌接触药物时,迅速被杀死,使伤口加速愈合。本品对各种敏感菌引起的感染有效。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】密封,在凉暗处(不超过20℃)保存。

## 【包装】

- ① 塑料瓶包装,10ml/瓶/盒(附液体药用聚丙烯喷雾剂泵)。
- ② 塑料瓶包装,25ml/瓶/盒(附液体药用聚丙烯喷雾剂泵)。
- ③ 塑料瓶包装,50ml/瓶/盒(附液体药用聚丙烯喷雾剂泵)。
- ④ 塑料瓶包装,100ml/瓶/盒(附液体药用聚丙烯喷雾剂泵)。
- ⑤ 塑料瓶包装,50ml/瓶/盒(附药用喷雾剂泵)。
- ⑥ 塑料瓶包装,100ml/瓶/盒(附药用喷雾剂泵)。

【有效期】24个月

【执行标准】WS-10001-(HD-0429)-2002

【批准文号】国药准字H20046092

【药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

## 【生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码: 570311

电话号码: 0898-68616800

传真号码: 0898-68616811

网址: <http://www.hnhuanglong.com>