

核准日期:

# 红霉素肠溶片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 【药品名称】

通用名: 红霉素肠溶片

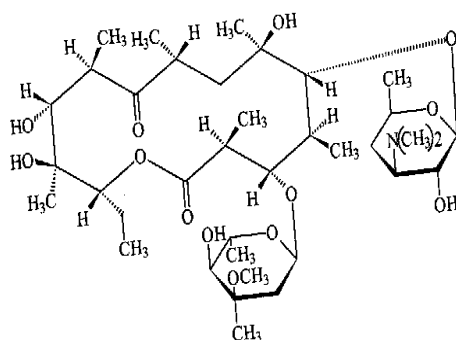
英文名: Erythromycin Tablets

汉语拼音: Hongmeisu Changrong Pian

## 【成份】

主要成份为红霉素。

化学结构式:



分子式:  $C_{37}H_{67}NO_{13}$

分子量: 733.94

## 【性状】

本品为肠溶衣片, 除去包衣后显白色或类白色。

## 【适应症】

1. 本品作为青霉素过敏患者治疗下列感染的替代用药: 溶血性链球菌、肺炎链球菌等所致的急性扁桃体炎、急性咽炎、鼻窦炎; 溶血性链球菌所致的猩红热、蜂窝织炎; 白喉及白喉带菌者; 气性坏疽、炭疽、破伤风; 放线菌病; 梅毒; 李斯特菌病等。

2. 军团菌病。

3. 肺炎支原体肺炎。

4. 肺炎衣原体肺炎。

5. 其他衣原体属、支原体属所致泌尿生殖系感染。

6. 沙眼衣原体结膜炎。

7. 淋球菌感染。

8. 厌氧菌所致口腔感染。

9. 空肠弯曲菌肠炎。

10. 百日咳。

11. 风湿热复发、感染性心内膜炎(风湿性心脏病、先天性心脏病、心脏瓣膜置换术后)、口腔、上呼吸道医疗操作时的预防用药(青霉素的替代用药)。

### 【规格】

0.125g (12.5 万单位)

### 【用法用量】

口服,成人一日 0.75~2g(一日 6-16 片),分 3~4 次,小儿按体重一日 30~50mg/kg,分 3~4 次服用。

治疗军团菌病,成人一次 0.5~1.0g (一次 4-8 片),一日 4 次。

用作风湿热复发的预防用药时,一次 0.25g (一次 2 片),一日 2 次。

用作感染性心内膜炎的预防用药时,术前 1 小时口服 1g (8 片),术后 6 小时再服用 0.5g (4 片)。

### 【不良反应】

1. 胃肠道反应多见,有腹泻、恶心、呕吐、中上腹痛、口舌疼痛、胃纳减退等,其发生率与剂量大小有关。

2. 肝毒性少见,患者可有乏力、恶心、呕吐、腹痛、发热及肝功能异常,偶见黄疸等。

3. 大剂量( $\geq 4\text{g}/\text{日}$ )应用时,尤其肝、肾疾病患者或老年患者,可能引起听力减退,主要与血药浓度过高( $>12\text{mg}/\text{L}$ )有关,停药后大多可恢复。

4. 过敏反应表现为药物热、皮疹、嗜酸粒细胞增多等,发生率约 0.5%~1%。

5. 其他:偶有心律失常、口腔或阴道念珠菌感染。

### 【禁忌】

对红霉素类药物过敏者禁用。

### 【注意事项】

1. 溶血性链球菌感染用本品治疗时,至少需持续 10 日,以防止急性风湿热的发生。

2. 肾功能减退患者一般无需减少用量。

3. 为获得较高血药浓度,红霉素需空腹(餐前 1 小时或餐后 3~4 小时)与水同服。

4. 用药期间定期随访肝功能。肝病患者和严重肾功能损害者红霉素的剂量应适当减少。

5. 患者对一种红霉素制剂过敏或不能耐受时,对其他红霉素制剂也可过敏或不能耐受。

6. 对诊断的干扰:本品可干扰 Higerly 法的荧光测定,使尿儿茶酚胺的测定值出现假性增高。血清碱性磷酸酶、胆红素、丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶的测定值均可能增高。

7. 因不同细菌对红霉素的敏感性存在一定差异,故应做药敏测定。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 本品可通过胎盘而进入胎儿循环,浓度不高,文献中也无对胎儿影响方面的报道,但孕妇应用时仍宜权衡利弊。

2. 本品有相当量进入母乳中,哺乳期妇女应用时应暂停哺乳。

### 【儿童用药】

尚不明确。

#### 【老年用药】

尚不明确。

#### 【药物相互作用】

1. 本品可抑制卡马西平和丙戊酸等抗癫痫药的代谢，导致后者的血药浓度增高而发生毒性反应。本品与阿芬太尼合用可抑制后者的代谢，延长其作用时间。本品与阿司咪唑或特非那定等抗组胺药合用可增加心脏毒性，与环孢素合用可使后者血药浓度增加而产生肾毒性。

2. 与氯霉素和林可酰胺类有拮抗作用，不推荐同用。

3. 本品为抑菌剂，可干扰青霉素的杀菌效能，故当需要快速杀菌作用如治疗脑膜炎时，两者不宜同用。

4. 长期服用华法林的患者应用本品时可导致凝血酶原时间延长，从而增加出血的危险性，老年病人尤应注意。两者必须同用时，华法林的剂量宜适当调整，并严密观察凝血酶原时间。

5. 除二羟丙茶碱外，本品与黄嘌呤类合用可使氨茶碱的肝清除减少，导致血清氨茶碱浓度升高和（或）毒性反应增加。这一现象在合用 6 日后较易发生，氨茶碱清除的减少幅度与红霉素血清峰值成正比。因此在两者合用疗程中和疗程后，黄嘌呤类的剂量应予调整。

6. 与其他肝毒性药物合用可能增强肝毒性。

7. 大剂量红霉素与耳毒性药物合用，尤其肾功能减退患者可能增加耳毒性。

8. 与洛伐他丁合用时可抑制其代谢而使血浓度上升，可能引起横纹肌溶解，与咪达唑仑或三唑仑合用时可减少二者的清除而增强其作用。

#### 【药物过量】

应及时停药，给予对症和支持治疗。血或腹膜透析后极少被消除。

#### 【药理毒理】

红霉素属大环内酯类抗生素，对葡萄球菌属、各组链球菌和革兰阳性杆菌均具抗菌活性。奈瑟菌属、流感嗜血杆菌、百日咳鲍特氏菌等也可对本品呈现敏感。本品对除脆弱拟杆菌和梭杆菌属以外的各种厌氧菌亦具抗菌活性；对军团菌属、胎儿弯曲菌、某些螺旋体、肺炎支原体、立克次体属和衣原体属也有抑制作用。本品系抑菌剂，但在高浓度时对某些细菌也具杀菌作用。本品可透过细菌细胞膜，在接近供位（“P”位）处与细菌核糖体的 50S 亚基成可逆性结合，阻断了转移核糖核酸（t-RNA）结合至“P”位上，同时也阻断了多肽链自受位（“A”位）至“P”位的位移，因而细菌蛋白质合成受抑制。红霉素仅对分裂活跃的细菌有效。

本品为低毒。小鼠急性毒性试验，口服半数致死量(LD<sub>50</sub>)为 2.93~3.11 g/kg；大鼠口服为>3 g/kg。

#### 【药代动力学】

空腹口服红霉素碱肠溶片 250mg 后，3~4 小时内血药浓度达峰值，平均约为

0.3mg/L。吸收后除脑脊液和脑组织外，广泛分布于各组织和体液中，尤以肝、胆汁和脾中的浓度为最高，在肾、肺等组织中的浓度可高出血药浓度数倍，在胆汁中的浓度可达血药浓度的10~40倍以上。在皮下组织、痰及支气管分泌物中的浓度也较高，痰中浓度与血药浓度相仿；在胸、腹水、脓液等中的浓度可达有效水平。本品有一定量（约为血药浓度的33%）进入前列腺及精囊中，但不易透过血脑屏障，脑膜有炎症时脑脊液中浓度仅为血药浓度的10%左右。可进入胎血和排入母乳中，胎儿血药浓度为母体血药浓度的5%~20%，母乳中药物浓度可达血药浓度的50%以上。表观分布容积(Vd)为0.9L/kg。蛋白结合率为70%~90%。游离红霉素在肝内代谢，血消除半衰期( $t_{1/2\beta}$ )为1.4~2小时，无尿患者的 $t_{1/2\beta}$ 可延长至4.8~6小时。红霉素主要在肝中浓缩和从胆汁排出，并进行肠肝循环，约2%~5%的口服量和10%~15%的注入量自肾小球滤过排除，尿中浓度可达10~100mg/L，粪便中也含有一定量。血液透析或腹膜透析后极少被清除，故透析后无需加用。

**【贮藏】**

密封，在干燥处保存。

**【包装】**

铝塑泡罩包装，12片/板，2板/盒。

**【有效期】**

36个月

**【执行标准】**

《中国药典》2005年版二部

**【批准文号】**

国药准字H11020653

**【生产企业】**

企业名称:北京太洋药业有限公司

生产地址:北京市朝阳区双桥东路乙1号

邮政编码:100024

电话号码:010-85393719

传真号码:010-85390565

网 址: [www.taiyangpharm.com](http://www.taiyangpharm.com)