

核准日期: 2007 年 02 月 14 日
修改日期: 2007 年 04 月 27 日
2010 年 10 月 01 日
2015 年 12 月 01 日



罗红霉素片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 罗红霉素片

英文名称: Roxithromycin Tablets

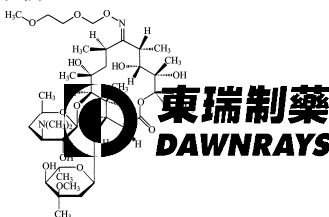
汉语拼音: Luohongmeisu Pian

【成份】

活性成份: 罗红霉素

化学名称: 9-[O-[(2-甲氧基乙氧基)-甲基]丙]红霉素

化学结构式:



分子式: $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$

分子量: 837.03

【性状】本品为薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

本品适用于化脓性链球菌引起的咽炎及扁桃体炎, 敏感菌所致的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作, 肺炎支原体或肺炎衣原体所致的肺炎; 沙眼衣原体引起的尿道炎和宫颈炎; 敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

【规格】0.15g

【用法用量】

空腹口服, 一般疗程为 5~12 日。成人一次 1 片 (150mg), 一日 2 次; 也可一次 2 片 (300mg), 一日 1 次。儿童一次按体重 2.5~5mg/kg, 一日 2 次。

【不良反应】

主要不良反应为腹痛、腹泻、恶心、呕吐等胃肠道反应, 但发生率明显低于红霉素。偶见皮疹、皮肤瘙痒、头昏、头痛、肝功能异常 (ALT 及 AST 升高)、外周血细胞下降等。

【禁忌】

对本品、红霉素或其他大环内酯类药物过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、肝功能不全者慎用。严重肝硬化者的血消除半衰期 ($t_{1/2}$) 延长至正常水平 2 倍以上, 如确实需要使用, 则一次给药 1 片, 一日 1 次。
- 2、轻度肾功能不全者不需作剂量调整, 严重肾功能不全者给药时间延长一倍 (一次给药 1 片, 一日 1 次)。
- 3、本品与红霉素存在交叉耐药性。
- 4、为获得较高血药浓度, 本品需空腹 (餐前 1 小时或餐后 3~4 小时) 与水同服。
- 5、服药期间定期检测肝功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女慎用。低于 0.05% 的给药量排入母乳, 虽然有报道对婴儿的影响不大, 但仍需考虑是否中止授乳。

【儿童用药】

婴幼儿动物研究表明, 口服高剂量罗红霉素可引起骨骼发育异常。但在幼龄动物的游离药物浓度是儿童可接受治疗剂量血药浓度的 10~15 倍情况下未观察到异常情况的出现。该安全范围的维持主要依赖于罗红霉素与 α -1-酸性糖蛋白的高亲和结合, 并为任何削弱该键合的环境因素所削弱。应严格执行批准的儿童用药剂量 (如: 连续 10 天用药的最大剂量为 5~8mg/kg/天)。

服用罗红霉素的儿童曾被观察到出现中性白细胞减少。402 例儿童患者中 31.6% 在罗红霉素临床试验结束时中性白细胞计数低于正常范围的下限 ($3500/\text{mm}^3$)。其中, 4% 的儿童中性白细胞计数低于 $1500/\text{mm}^3$, 1.2% 的儿童的中性白细胞计数低于 $1000/\text{mm}^3$ 。尚不清楚此现象是否药物所致, 还是中性白细胞的正常波动, 亦或是儿童对感染的一种正常反应。

【老年用药】

如老年人的药动学无明显改变, 不需调整剂量。

【药物相互作用】

1、不与麦角胺、二氢麦角胺、溴隐亭、特非那定、酮康唑及西沙必利配伍。

2、对氨茶碱的代谢影响小, 对卡马西平、华法林、雷尼替丁及其他制酸药基本无影响。

【药物过量】

一旦出现服药过量, 洗胃可清除胃内残留药物。视情况提供必要的对症治疗。本品无特效解毒剂。

【药理毒理】

本品为半合成的 14 元环大环内酯类抗生素。抗菌谱与抗菌作用基本上与红霉素相仿, 对革兰阳性菌的作用较红霉素略差, 对嗜肺军团菌的作用较红霉素强。对肺炎衣原体、肺炎支原体、溶脲脲原体的抗微生物作用与红霉素相仿或略强。

本品可透过细菌细胞膜, 在接近供体 (“P”位) 与细菌核糖体的 50S 亚基可逆性结合, 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体 (“A”位) 至 “P”位的转移, 因而细菌蛋白质合成受到抑制。

【药代动力学】

口服吸收好, 血药峰浓度 (C_{max}) 高, 单剂量口服罗红霉素 150mg 后约 2 小时达血药峰浓度 (C_{max}) 为 6.6~7.9mg/L, 进食可使生物利用度下降约一半。分布广, 扁桃体、鼻窦、中耳、肺、痰、前列腺及其他泌尿生殖道组织中的药物浓度均可达有效治疗水平。其蛋白结合率在血浓度 2.5mg/L 时为 96%。以原形及 5 个代谢物从体内排出, 7.4% 自尿液排出。血消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 8.4~15.5 小时。

【贮藏】密封, 在干燥处保存。

【包装】铝塑包装。6 片/板×1 板/盒、6 片/板×2 板/盒、12 片/板×1 板/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】国药准字 H20057254

【生产企业】

企业名称: 苏州东瑞制药有限公司

生产地址: 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路 268 号

邮政编码: 215124

电话号码: 0512-65626868

传真号码: 0512-65628688

网 址: www.dawnrays.com