

核准日期：2007.03.27

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

修改日期：2020.12.01

麦白霉素片说明书

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：麦白霉素片

英文名称：Meleumycin Tablets

汉语拼音：Maibaimeisu Pian

【成份】主要成份为：麦迪霉素 A₁，吉他霉素 A₆。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显白色或类白色。

【适应症】

主要适用于金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、肺炎球菌、白喉杆菌、支原体等敏感菌所致的呼吸道、皮肤、软组织、胆道感染和支原体性肺炎等。

【规格】0.1g（100,000 单位）

【用法用量】

口服，成人一日 0.8~1.2g（8~12 片），小儿按体重一日 30mg/kg，分 3~4 次服用。

【不良反应】

1. 肝毒性：在正常剂量下本品的肝毒性较小，主要表现为胆汁淤积和暂时性氯基转移酶升高，一般停药后可恢复。

2. 过敏反应：主要表现为药物热、药疹和荨麻疹等。

3. 偶见恶心、呕吐、上腹不适、食欲不振等胃肠道反应。

【禁忌】对本品及大环内酯类药物过敏者禁用。

【注意事项】

(1)肝、肾功能不全者慎用。

(2)本品与其他大环内酯类药物之间有交叉耐药性。

(3)患者对本品过敏或不能耐受时，对其他大环内酯类药物也可过敏或不能耐受；如发生过敏反应，应立即停药，并对症处理。

(4)对诊断的干扰：本品可干扰 Higerty 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。

(5)因不同细菌对本品的敏感性存在一定差异，故宜作药敏测定。

(6)本品在 $\text{pH} \geq 6.5$ 时吸收差。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1)本品中某些组分可通过胎盘进入胎儿循环，浓度一般不高，目前也无对胎儿影响方面的报道，但孕妇服用本品时仍宜权衡利弊。

(2)本品中某些组分可进入母乳中，故哺乳期妇女服用本品时宜权衡利弊。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【药物过量】 尚不明确。

【药物相互作用】

本品可抑制茶碱的正常代谢，与茶碱合用时可致茶碱的血药浓度异常升高而致中毒，甚至死亡，故两药合用时应监测茶碱的血药浓度。

【药理毒理】

本品为链霉菌产生的一种多组分大环内酯类抗生素。抗菌性能与红霉素相似，对革兰阳性菌和支原体显示很强的抗菌作用，对部分革兰阴性菌如脑膜炎奈瑟菌、淋病奈瑟菌等亦有抗菌作用。部分耐红霉素的金黄色葡萄球菌对本品仍可敏感。

本品通过作用于细菌核糖体的 50S 亚基，阻碍细菌蛋白质的合成而发挥作用，为生长期抑菌药。

【药代动力学】

本品口服吸收迅速，广泛分布于各器官中，肝、肺、脾、皮肤及口腔内浓度较高，胆汁中有很高浓度，尿中浓度很低。主要由胆汁随粪便排出。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【包装】 塑料瓶包装：100 片/瓶；铝塑泡罩包装：4x12 片/板/盒；40x12 片/板/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 中国药典 2020 版二部

【批准文号】 国药准字 H37023642

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网址：www.xhzy.com