

核准日期：2007. 04. 23

修改日期：2010. 10. 01

修改日期：2015. 12. 01

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】

通用名称：红霉素肠溶片

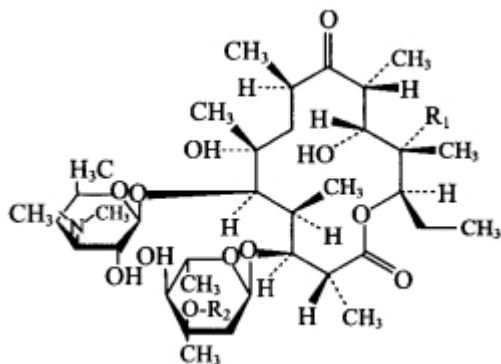
英文名称：Erythromycin Enteric-coated Tablets

汉语拼音：Hongmeisu Changrong Pian

【成份】

主要成份：红霉素

化学结构式：



分子式： $C_{37}H_{67}NO_{13}$ ，分子量：733.94

【性状】本品为肠溶衣片或肠溶薄膜衣片，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】(1)0.125g（12.5万单位）；(2)0.25g（25万单位）。

【用法用量】

0.125g（12.5万单位）：口服，成人一日0.75~2g（6~16片），分3~4次，儿童每日按体重20~40mg/kg，分3~4次。

治疗军团菌病，成人一次0.5~1.0g（4~8片），一日4次。

用作风湿热复发的预防用药时，一次0.25g（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）。

0.25g（25万单位）：口服，成人一日0.75~2g（3~8片），分3~4次，儿童每日按体重20~40mg/kg，分3~4次。

治疗军团菌病，成人一次0.5~1.0g（2~4片），一日4次。

用作风湿热复发的预防用药时，一次0.25g（1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（4片），术后6小时再服用0.5g（2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。

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（LD₅₀）为2.93~3.11g/kg；大鼠口服为>3g/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(V_d)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】塑料瓶包装，100 片/瓶。

【有效期】36 个月。

【执行标准】中国药典 2015 年版二部

【批准文号】(1)0.125g (12.5 万单位)：国药准字 H37020652；

(2)0.25g (25 万单位)：国药准字 H37020651。

【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