

核准日期：2006 年 11 月 2 日

修改日期：2010 年 10 月 1 日

罗红霉素胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

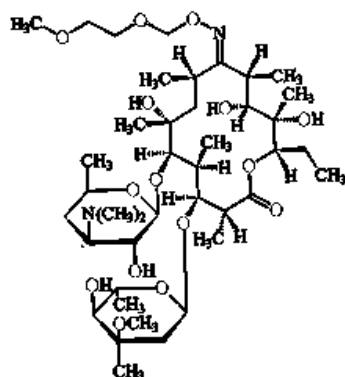
【药品名称】通用名称：罗红霉素胶囊

英文名称：Roxithromycin Capsules

汉语拼音：Luohongmeisu Jiaonang

【成份】本品主要成份为罗红霉素，化学名称为：9-{O-[(2-甲氧基乙氧基)-甲基]脞}红霉素；

化学结构式：



分子式：C₄₁H₇₆N₂O₁₅

分子量：837.03

【性状】本品内容物为白色或类白色粉末和颗粒。

【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】150mg

【用法用量】

空腹口服，一般疗程为 5~12 日。

成人 一次 150mg（1 粒），一日 2 次；也可一次 300mg（2 粒），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($t_{1/2\beta}$)延长至正常水平 2 倍以上，如确实需要使用，则一次给药 150mg，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 150mg，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. 用药期间定期随访肝功能。

【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】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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. 不可与麦角胺、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】

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 亚基成可逆性结合，阻断了转移核糖核酸（t-RNA）结合到“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 150 mg 后约 2 小时达血药峰浓度 (C_{max})6.6~7.9 mg/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 2.5 mg/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_{1/2β})为 8.4~15.5 小时。

【贮藏】 遮光、密封，在干燥处保存。

【包装】 铝塑包装，(1) 10 粒×1 板/盒，(2) 6 粒×1 板/盒，(3) 12 粒×1 板/盒

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2010 年版二部

【批准文号】 国药准字 H10970115

【生产企业】 企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

生产地址：盐城市响水县城经济开发区

邮政编码：224600

电话号码：0515—86869900

传真号码：0515—86869908