

核准日期：2007 年 03 月 05 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日

修改日期：2015 年 12 月 01 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：9—[0—[(2—甲氧基乙氧基)—甲基]肟]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】本品为胶囊剂，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 0.15g (1 粒)，一日 2 次；也可一次 0.3g (2 粒)，一日 1 次。

儿童 一次按体重 2.5~5mg/kg (1/60~1/30 粒)，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 0.15g，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 0.15g，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】

未进行该项目试验且无可靠的参考文献

【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】

未进行该项试验且无可靠的参考文献。

【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}）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为 2.5mg/L 时为 96%。以原形及 5 个代谢从体内排出，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】 铝塑泡罩包装，6 粒/板/盒、10 粒/板/盒、12 粒/板/盒、10 粒/板×2 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 H20055561

【生产企业】

企业名称：江苏福邦药业有限公司

生产地址：江苏省连云港市灌南县新安镇人民东路 3 号

邮 编：222500

电 话：0518—83228917

传 真：0518—83231017

网 址：www.fbpharm.com