

核准日期：2009年02月03日

修订日期：2020年12月30日



琥乙红霉素颗粒说明书

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：琥乙红霉素颗粒

英文名称：Erythromycin Ethylsuccinate Granules

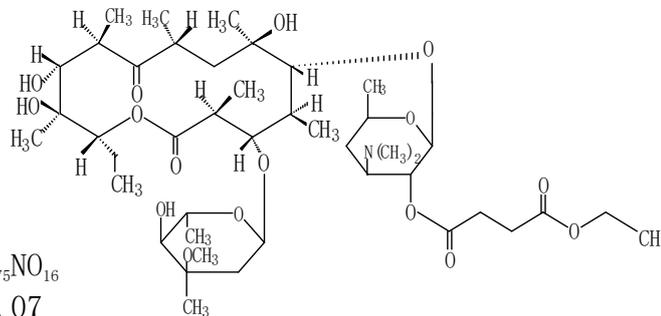
汉语拼音：Huyihongmeisu Keli

【成份】

本品主要成分为琥乙红霉素。

化学名称：红霉素的琥珀酸乙酯

化学结构式：



分子式： $C_{43}H_{75}NO_{16}$

分子量：862.07

【性状】

本品为混悬颗粒；气芳香。

【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. 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. 厌氧菌所致的口腔感染。8. 空肠弯曲菌肠炎。9. 百日咳。10. 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)及口腔、上呼吸道医疗操作时的预防用药(青霉素的替代用药)。

【规格】 按 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 计算 0.25g(25万单位)。

【用法和用量】 口服，成人一日 1.6g，分 2~4 次服用。军团菌病患者，一次 0.4~1.0g，一日 4 次。成人每日量一般不宜超过 4g。预防链球菌感染，一次 400mg，一日 2 次。衣原体或溶脲脲原体感染，一次 800mg，每 8 小时 1 次，共 7 日；或一次 400mg，每 6 小时 1 次，共 14 日。小儿，按体重一次 7.5~12.5mg/kg，一日 4 次；或一次 15~25mg/kg，一日 2 次；严重感染每日量可加倍，分 4 次服用。百日咳患儿，按体重一次 10~12.5mg/kg，一日 4 次，疗程 14 日。

【不良反应】 1. 服用本品后发生肝毒性反应者较服用其他红霉素制剂为多见，服药数日或 1~2 周后患者可出现乏力、恶心、呕吐、腹痛、皮疹、发热等。有时可出现黄疸，肝功能试验显示淤胆，停药后常可恢复。2. 胃肠道反应有腹泻、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。3. 大剂量 ($\geq 4g/日$) 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(12mg/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. 偶有心律失常，口腔或阴道念珠菌感染。

【禁忌】对本品或其他红霉素制剂过敏者、慢性肝病患者、肝功能损害者及孕妇禁用。

【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，但严重肾功能损害者本品的剂量应适当减少。3. 用药期间定期检查肝功能。4. 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能过敏或不能耐受。5. 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. 因出现肝毒性反应的可能性增加，故孕妇禁用。2. 由于本品有相当量进入母乳中，故哺乳期妇女慎用或暂停哺乳。

【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物的代谢，导致其血药浓度增高而发生毒性反应。与阿芬太尼合用可抑制后者的代谢，延长其作用时间。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. 本品与氯霉素和林可酰胺类有拮抗作用，不推荐同时使用。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，两者不宜同时使用。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。两者必须同时使用时，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，本品与黄嘌呤类药物同时使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本品血清峰值成正比。因此在两者合用时和合用后，黄嘌呤类药物的剂量应予调整。6. 本品与其他肝毒性药物合用可能增强肝毒性。7. 大剂量本品与耳毒性药物合用，尤其肾功能减退患者可能增加耳毒性。8. 与洛伐他汀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两者的清除而增强其作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品属大环内酯类抗生素，为红霉素的琥珀酸乙酯，在胃酸中较红霉素稳定。对葡萄球菌属(耐甲氧西林菌株除外)、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对本品敏感。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作用。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)与细菌核糖体的 50S 亚基形成可逆性结合，阻断转移核糖核酸(t-RNA)结合至“P”位上，同时也阻断多肽链自受位(“A”位)至“P”位的位移，从而抑制细菌蛋白质合成。

【药代动力学】本品在肠道中以基质和酯化物的形式被吸收，在体内酯化物部分水解为碱。空腹口服 500mg 后，0.5~2.5 小时达血药峰浓度，酯化物及碱二者的总浓度为 15mg/L，游离碱为 0.6mg/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。表观分布容积为 0.9L/kg。蛋白结合率为 70%~90%。游离红霉素在肝内代谢, T_{1/2} 为 1.4~2 小时,无尿患者的 T_{1/2} 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%的口服量自肾小球滤过排出,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】遮光,密封,在干燥处保存。

【包装】药品包装用复合膜、袋,12 袋/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】国药准字 H20066810

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司海南二厂

生产地址:林州市史家河工业园区

邮政编码:456592

电话号码:0372-6515111

传真号码:0372-6515111