

核准日期：2010年02月20日  
修订日期：2010年10月01日  
修订日期：2015年12月01日  
修订日期：2019年12月01日  
修订日期：2020年12月30日  
修订日期：2024年03月12日



## 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】

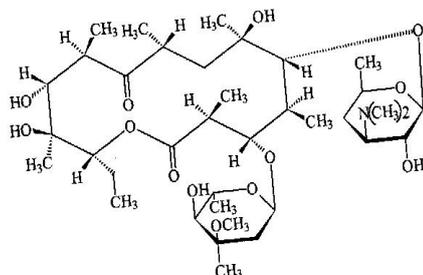
通用名称：红霉素肠溶片

英文名称：Erythromycin Enteric-coated Tablets

汉语拼音：Hongmeisu Changrong Pian

【成份】本品主要成份为红霉素。

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，除去包衣后，显白色或类白色。

【适应症】（1）本品可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）淋病奈瑟菌感染。（8）厌氧菌所致口腔感染。（9）空肠弯曲菌肠炎。（10）百日咳。

【规格】0.125g（12.5万单位）

【用法用量】口服，成人一日1~2g（8-16片），分3~4次服用。军团菌病患者，一日2~4g（16-32片），分4次服用。小儿按体重一日30~50mg/kg，分3~4次服用。

【不良反应】（1）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。

（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（ $\geq 4g/日$ ）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、嗜酸性粒细胞增多等，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】** 对本品及其他大环内酯类药物过敏者禁用。

**【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，但严重肾功能损害者本品的剂量应适当减少。

(3) 肝病患者本品的剂量应适当减少。

(4) 用药期间定期随访肝功能。

(5) 患者对一种红霉素制剂过敏或不能承受时，对其他红霉素制剂也可能过敏或不能承受。

(6) 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。

(7) 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。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】** 本品可通过胎盘屏障而进入胎儿循环，故孕妇应慎用。本品有相当量进入母乳中，故哺乳期妇女应慎用或暂停哺乳。

**【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) 对氯霉素和林可霉素类有拮抗作用，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，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药峰浓度成正比。因此在两者合用疗程中和疗程后，黄嘌呤类药物的剂量应予调整。(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。

(9) 本品可阻挠性激素类的肠肝循环，与口服避孕药合用可使之降效。

**【药物过量】** 尚不明确

**【药理毒理】** 本品属大环内酯类抗生素。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】** 本品口服后在肠道中吸收。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、腹水及脓液等的浓度可达有效水平。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-脑脊液屏障，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%。红霉素在肝内代谢，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，无尿患者的血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）可延长。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】** 口服固体药用高密度聚乙烯瓶， 48片/瓶； 100片/瓶。

**【有效期】** 36个月

**【执行标准】** 中国药典2020年版第一增补本

**【批准文号】** 国药准字 H20066808

**【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制药二厂

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