

核准日期：2010年2月20日  
修订日期：2020年12月30日



## 吉他霉素片说明书

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：吉他霉素片  
英文名称：Kitasamycin Tablets  
汉语拼音：Jitameisu Pian

【成份】本品主要成份为吉他霉素。

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】主要用于敏感的革兰阳性菌所致的皮肤软组织感染、呼吸道感染、链球菌咽峡炎、猩红热、白喉、军团菌病、百日咳等，以及淋病、非淋病性尿道炎、痤疮等。

【规格】10万单位

【用法用量】口服，成人一日1~1.6g，分3~4次服用。

【不良反应】本品的胃肠道反应发生率较红霉素低，偶见皮疹和瘙痒。

【禁忌】对本品及大环内酯类抗生素过敏者禁用。

【注意事项】(1)肝功能不全者慎用。(2)本品为抑菌性药物，要按一定时间间隔给药，以保持体内药物浓度，利于药效的发挥。(3)本品与红霉素有交叉耐药性。(4)用药期间定期监测肝功能。(5)本品偶可引起一过性血清氨基转移酶增高。(6)对诊断的干扰：本品可使尿儿茶酚胺、血清碱性磷酸酶、胆红素、血清氨基转移酶的测定值增高。(7)使用本品前，最好做药敏测定。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可通过胎盘而进入胎儿循环，浓度一般不高，但孕妇应用时仍宜权衡利弊。又因本品有相当量进入母乳中，哺乳期妇女使用时应停止哺乳。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药理毒理】本品为大环内酯类抗生素。作用机制和抗菌谱与红霉素相似，但对大多数革兰阳性菌的抗菌活性则较差，部分耐红霉素的金黄色葡萄球菌仍对吉他霉素敏感，本品对白喉杆菌、破伤风杆菌、淋病奈瑟菌、百日咳杆菌、立克次体属和沙眼衣原体也有相当活性。

【药代动力学】本品口服后吸收良好。单剂量口服400mg后0.5小时血药浓度达峰值( $C_{max}$ )为0.69mg/L。在脏器内分布广泛，肝和胆汁中浓度尤高，在肺、肾、肌肉等组织中浓度也较血药浓度为高。本品主要经肝胆系统排泄。 $T_{1/2}$ 约为2小时。

【药物过量】尚不明确。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片，12片/板、25板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】中国药典2020年版二部

【批准文号】国药准字H41025582

【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