

核准日期：2007 年 4 月 9 日

修改日期：2010 年 10 月 1 日 2015 年 6 月 8 日

注册商标

注册商标

## 罗红霉素分散片说明书

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：罗红霉素分散片

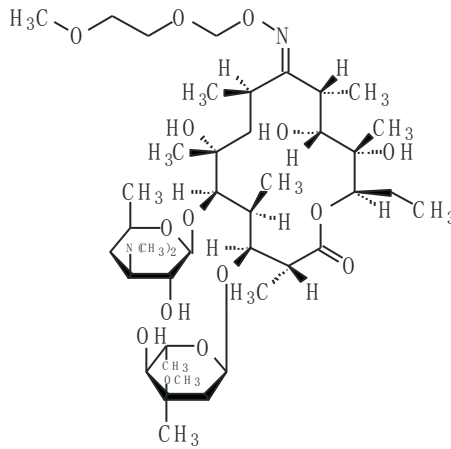
英文名称：Roxithromycin Dispersible Tablets

汉语拼音：Luohongmeisu Fensan Pian

### 【成份】本品主要成份为罗红霉素。

化学名称：9-[O-[(2-甲氧基乙氧基)甲基] 脞]红霉素。

化学结构式：



分子式：C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>

分子量：837.03

【性状】本品为白色或类白色片。

### 【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 片)，一日 2 次；也可一次 0.3g (2 片)，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。严重肝硬化者的半衰期延长至正常水平 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. 食物对本品的吸收有影响，进食后服药会减少吸收，与牛奶同服可增加吸收。
5. 服用本品后可影响驾驶及机械操作能力。
6. 使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。
7. 同时使用其他药品，请告知医生。
8. 请放置于儿童不能够触及的地方。

#### 【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】尚未明确。

【老年用药】如老年人的药动学无明显改变，不需调整剂量。或遵医嘱。

#### 【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】尚未明确。

#### 【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( $C_{max}$ )，为 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 2.5mg/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( $t_{1/2\beta}$ )为 8.4~15.5 小时。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【包装】铝塑包装，每板 6 片，每袋 1 板，每小盒 1 袋；

铝塑包装，每板 6 片，每袋 2 板，每小盒 1 袋；

铝塑包装，每板 8 片，每袋 1 板，每小盒 1 袋；

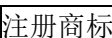
铝塑包装，每板 12 片，每袋 2 板，每小盒 1 袋。

【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 H20064485

#### 【生产企业】

企业名称： 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

质量服务电话：(020)87063679

销售服务电话：(020)87573176

传真号码：(020)87061075

网址：<http://www.byszsc.com>