核准日期：2006 年 9 月 7 日
修改日期：2010 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日　2019 年 12 月 1 日
2020 年 12 月 30 日　2025 年 10 月 1 日

注册商标

乙酰螺旋霉素片说明书

注册商标

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：乙酰螺旋霉素片

英文名称：Acetylspiramycin Tablets

汉语拼音：Yixian Luoxuanmeisu Pian

【成份】本品为单乙酰螺旋霉素Ⅱ、单乙酰螺旋霉素Ⅲ、双乙酰螺旋霉素Ⅱ和双乙酰螺旋霉素Ⅲ四个组份为主的混合物。

化学结构式：

单乙酰螺旋霉素Ⅱ：R_1=$COCH_3$　　R_2=H

单乙酰螺旋霉素Ⅲ：R_1=$COCH_2CH_3$　　R_2=H

双乙酰螺旋霉素Ⅱ：R_1=$COCH_3$　　R_2=$COCH_3$

双乙酰螺旋霉素Ⅲ：R_1=$COCH_2CH_3$　　R_2=$COCH_3$

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后，显类白色或微黄色。

【适应症】

适用于敏感葡萄球菌、链球菌属和肺炎链球菌所致的轻、中度感染，如咽炎、扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎、牙周炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎、非淋菌性尿道炎、皮肤软组织感染，亦可用于隐孢子虫病、或作为治疗妊娠期妇女弓形体病的选用药物。

【规格】0.1g(10 万单位)

【用法用量】成人剂量：一次 0.2～0.3g (2～3 片)，一日 4 次，首次加倍。小儿剂量：每一日按体重 20～30mg/kg，分 4 次服用。

【不良反应】病人对本品耐受性良好，不良反应主要为腹痛、恶心、呕吐等胃肠道反应，常发生于大剂量用药时，程度大多轻微，停药后可自行消失。变态反应极少，主要为药疹。未发现肝、肾功能损害及血、尿常规异常。

【禁忌】对本品、红霉素及其他大环内酯类过敏的患者禁用。

【注意事项】

1.由于肝胆系统是乙酰螺旋霉素排泄的主要途径，故严重肝功能不全患者慎用本品。

2.轻度肾功能不全患者不需作剂量调整，但乙酰螺旋霉素在严重肾功能不全患者中的使用尚缺乏资料，故应慎用。

3.如有过敏反应，立即停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可透入胎盘，故在孕妇中应用需充分权衡利弊后决定是否应用。尚无资料显示乙酰螺旋霉素是否经乳汁排泄，但由于许多大环内酯类药物可经乳汁排泄，故哺乳期妇女宜慎用本品，如必须应用时应暂停哺乳。

【儿童用药】6个月以内小儿患者的疗效及安全性尚未确定。

【老年用药】肝、肾功能正常的老年患者不需减量应用。

【药物相互作用】

1.本品不影响氨茶碱等药物的体内代谢。

2.在接受麦角衍生物类药物的患者中，同时使用某些大环内酯类曾出现麦角中毒，目前尚无麦角与乙酰螺旋霉素相互作用的报道，但理论上仍存在这一可能性，因此乙酰螺旋霉素与麦角不宜同时服用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

乙酰螺旋霉素为螺旋霉素的乙酰化衍生物，属16元环大环内酯类。本品对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌、粪肠球菌等革兰阳性球菌具良好抗菌作用。对李斯特菌属、卡他莫拉菌、淋病奈瑟菌、胎儿弯曲菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、百日咳杆菌、拟杆菌属、产气荚膜杆菌、痤疮丙酸杆菌、消化球菌和消化链球菌以及衣原体属、支原体属、弓形体、隐孢子虫等亦具抑制作用。肠道革兰阴性杆菌通常耐药。作用机制为乙酰螺旋霉素与敏感微生物的核糖体50S亚单位结合，抑制依赖于RNA的蛋白质合成而发挥抑菌作用。

【药代动力学】

本品耐酸，口服吸收好，经胃肠道吸收后脱乙酰基转变为螺旋霉素而起抗菌作用。单剂口服0.2g后2小时达血药峰浓度(C_{max})1mg/L。本品在体内分布广泛，在胆汁、尿液、脓液、支气管分泌物、肺组织及前列腺中的浓度一般较血浓度高，本品不能透过血-脑脊液屏障。平均血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约为4～8小时。多次给药后体内有蓄积作用。本品主要经粪便排泄，12小时经尿排泄量约为给药量的5%～15%，其中大部分为代谢产物，胆汁中浓度可达血浓度的15～40倍。

【贮藏】密封，在凉暗(避光并不超过20℃)干燥处保存。

【包装】铝塑包装，每板12片，每小盒1板；
铝塑包装，每板12片，每小盒2板；
铝塑包装，每板12片，每小盒5板；
铝塑包装，每板12片，每小盒50板。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】国药准字H44021531

【上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路88号

【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

药物警戒电话：（020）87062636
传真号码：（020）87061075
网　　址：http://www.byszc.com