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　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

注册商标

罗红霉素胶囊说明书

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：罗红霉素胶囊

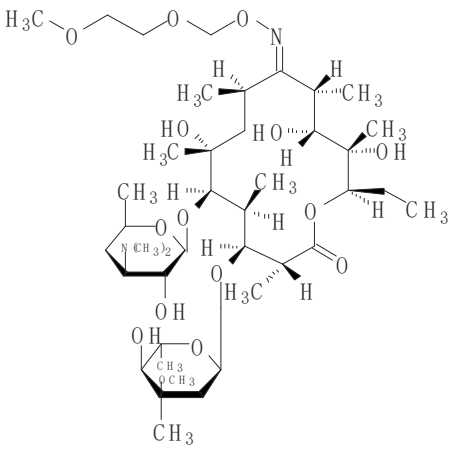
英文名称：Roxithromycin Capsules

汉语拼音：Luohongmeisu Jiaonang

【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］肟]红霉素。

化学结构式：



分子式：$C_{41}H_{76}N_2O_{15}$

分子量：837.06

【性状】本品内容物为白色或类白色粉末和颗粒。

【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】75mg

【用法用量】空腹口服，一般疗程为 5～12 日。

成人　一次 0.15g（2 粒），一日 2 次；也可一次 0.3g（4 粒），一日 1 次。

儿童　一次按体重 2.5～5mg/kg，一日 2 次。

或遵医嘱。

【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】对本品中任何成份、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。严重肝硬化者的血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)延长至正常水平 2 倍以上，

如确实需要使用，则一次给药 1 粒，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 1 粒，一日 1 次)。

3．本品与红霉素存在交叉耐药性。

4．为获得较高血药浓度，本品需空腹（餐前 1 小时或餐后 3~4 小时）与水同服。

5．用药期间定期检测肝功能。

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】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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】遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】铝塑包装，每板 12 粒，每小盒 1 板；每板 12 粒，每小盒 2 板；每板 12 粒，每小盒 3 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 H20064359

【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