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　　2019 年 12 月 1 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

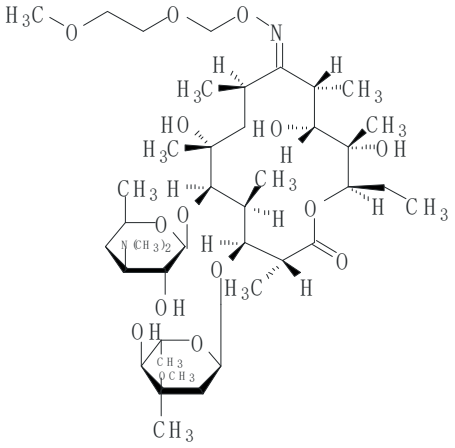
英文名称：Roxithromycin Dispersible Tablets

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] 肟]红霉素。

化学结构式：



分子式：$C_{41}H_{76}N_2O_{15}$　　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

【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