

核准日期：2010年02月20日

修订日期：2020年12月30日



磷霉素钙胶囊说明书

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：磷霉素钙胶囊

英文名称：Calcium Fosfomycin Capsules

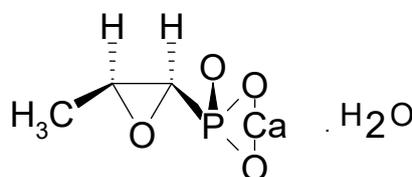
汉语拼音：Linmeisugai Jiaonang

【成份】

本品主要成份为磷霉素钙，

化学名称：(-)-(1R,2S)-(1,2-环氧丙基)-磷酸钙一水合物。

化学结构式：



分子式： $C_3H_5CaO_4P \cdot H_2O$

分子量：194.14

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【适应症】 适用于对磷霉素敏感的致病菌所致的下列感染：

1. 肠道感染：细菌性肠炎、菌痢；
2. 泌尿系感染：膀胱炎、肾盂肾炎、尿道炎；
3. 皮肤科及软组织感染：疔病、炭疽、汗腺炎、淋巴结炎、毛囊炎；
4. 呼吸道感染：鼻咽炎、扁桃体炎、气管炎、早期慢性支气管炎；
5. 眼科：麦粒肿、泪囊炎；
6. 妇科：阴道炎、子宫颈炎。

【规格】 按 $C_3H_7O_4P$ 计 0.1g (10 万单位)。

【用法用量】 口服。成人一日 2~4g (20~40 粒) (以磷霉素酸计)；小儿一日按体重 50~100mg/kg，分 3~4 次服用。

【不良反应】 主要为轻度的胃肠道反应，如恶心、胃纳减退、中上腹不适、稀便或轻度腹泻等。一般不影响继续用药，偶可发生皮疹、嗜酸粒细胞增多、丙氨酸氨基转移酶升高，未见肾、血液系统等的毒性反应。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 尚不明确。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 本品为广谱抗生素。是通过抑制细菌细胞壁的早期合成，使细菌的细胞壁合成受到阻抑而导致其死亡。本品的抗菌谱较广，对大多数革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有一定的抗菌作用，对本品敏感的致病菌有金葡菌、大肠杆菌、痢疾杆菌、沙雷菌属、志贺菌属、绿脓杆菌和产气杆菌等。

【药代动力学】 口服磷霉素钙后约 30%~40% 自胃肠道吸收。正常人口服本品 0.5、1.0 和 2.0g 后 2~4 小时血药浓度达峰值，血药峰值分别为 3.5、5.3 和

7. 0 μ g/ml，其吸收不受食物的影响。每6小时口服磷霉素钙0.5g 稳态血药浓度可达6~8 μ g/ml，磷霉素吸收后广泛分布于各组织和体液中，组织中浓度以肾为最高，其次为心、肺、肝等。本品也可透过血脑屏障进入脑脊液中，炎症时可达血药浓度的50%以上。磷霉素也可进入胸腹腔、支气管分泌物和眼房水中。口服磷霉素钙后约1/3于24小时自尿中排出，1/3在72小时内随粪便排出。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶装，100粒/瓶。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 中国药典2020年版二部。

【批准文号】 国药准字H20066821

【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