

核准日期：2009 年 02 月 01 日

修订日期：2020 年 12 月 30 日



依托红霉素颗粒说明书

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：依托红霉素颗粒

英文名称：ErythromycinEstolateGranules

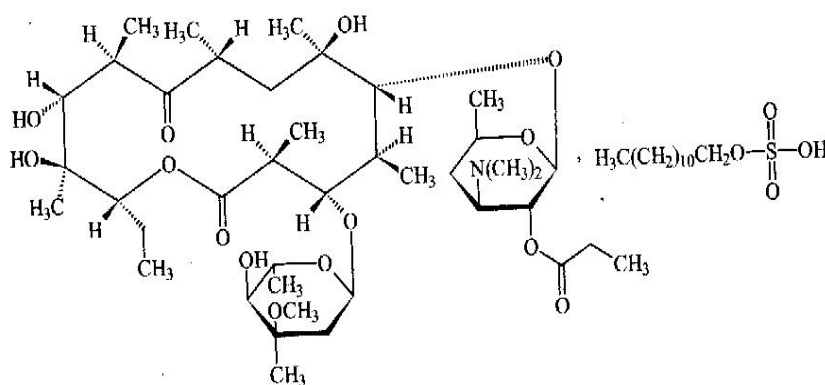
汉语拼音：YituoHongmeisuKeli

【成份】

本品主要成份依托红霉素

化学名称：红霉素丙酸酯的十二烷基硫酸盐

化学结构式为：



分子式： $C_{40}H_{71}NO_{14} \cdot C_{12}H_{26}O_4S$

分子量：1056.4

【性状】本品为混悬颗粒；气芳香。

【适应症】1. 本品作为青霉素过敏患者治疗下列感染的替代用药：溶血性链球菌、肺炎链球菌等所致的急性扁桃体炎、急性咽炎、鼻窦炎；溶血性链球菌所致的猩红热、蜂窝织炎；白喉及白喉带菌者；气性坏疽、炭疽、破伤风；放线菌病；梅毒；李斯特菌病等。2. 军团菌病。3. 肺炎支原体肺炎。4. 肺炎衣原体肺炎。5. 其他衣原体属、支原体属所致泌尿生殖系感染。6. 沙眼衣原体结膜炎。7. 厌氧菌所致口腔感染。8. 空肠弯曲菌肠炎。9. 百日咳。10. 风湿热复发、感染性心内膜炎（风湿性心脏病、先天性心脏病、心脏瓣膜置换术后）、口腔、上呼吸道医疗操作时的预防用药（青霉素的替代用药）。

【规格】按红霉素 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 计 0.25g (25 万单位)。

【用法和用量】口服，成人一日 1~2g，分 3~4 次，儿童每日按体重 20~30mg/kg，分 3~4 次。治疗军团菌病，成人一次 0.5~1.0g，一日 4 次。用作风湿热复发的预防用药时，一次 0.25g，一日 2 次。用作感染性心内膜炎的预防用药时，术前 1 小时口服 1g，术后 6 小时再服用 0.5g。

【不良反应】1. 服用本品后发生肝毒性反应者较服用其它红霉素制剂为多见，服药数日或 1~2 周后患者可出现乏力、恶心、呕吐、腹痛、皮疹、发热等。有时可出现黄疸，肝功能试验显示淤胆，停药后常可恢复。2. 胃肠道反应有腹泻、恶心、呕吐、中上腹痛、口舌疼痛、胃纳减退等，其发生率与剂量大小有关。3. 大剂量（ $\geq 4g/日$ ）应用时，尤其肝、肾疾病患者或老年患者，可能引起听力减退，

主要与血药浓度过高（12mg/L）有关，停药后大多可恢复。4. 过敏反应表现为药物热、皮疹、嗜酸粒细胞增多等，发生率约 0.5%~1%。5. 其他：偶有心律失常、口腔或阴道念珠菌感染。

【禁忌】对红霉素类药物过敏者禁用。

【注意事项】1. 交叉过敏：对一种红霉素制剂过敏时，对其他红霉素制剂也可过敏。2. 服用本品后出现 ALT、AST、AKP、胆红素等高者较服用其他红霉素制剂为多见。3. 溶血性链球菌感染用本品治疗时，至少需持续 10 日，以防止急性风湿热的发生。4. 慢性肝病、肝功能损害者慎用。5. 肾功能减退患者一般无需减少用量。6. 因不同细菌对红霉素的敏感性存在一定差异，故应做药敏测定。7. 对诊断的干扰：红霉素可干扰 Higerty 法的荧光测定，使尿儿茶酚胺的测定值出现假性增高。血清碱性磷酸酶、胆红素、丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶的测定值均可能增高。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1. 本品可通过胎盘而进入胎儿循环，且孕妇服用本品后出现肝毒性反应的可能性增加，故孕妇不宜应用。2. 红霉素有相当量进入母乳中，哺乳期妇女应用时宜暂停哺乳。

【儿童用药】尚不明确

【老年用药】尚不明确

【药物相互作用】1. 本品可抑制卡马西平和丙戊酸等抗癫痫药的代谢，导致后者血药浓度增高而发生毒性反应。本品与阿芬太尼合用可抑制后者的代谢，延长其作用时间。本品与阿司咪唑或特非那定等抗组胺药合用可增加心脏毒性，与环孢菌素合用可使后者血药浓度增加而产生肾毒性。2. 与氯霉素和林可酰胺类有拮抗作用，不推荐合用。3. 本品为抑菌剂，可干扰青霉素的杀菌效能，故当需要快速杀菌作用如治疗脑膜炎时，两者不宜联合用药。4. 长期服用华法林的患者应用红霉素时可导致凝血酶原时间延长，从而增加出血的危险性，老年病人尤应注意。两者必须合用时，华法林的剂量宜适当调整，并严密观察凝血酶原时间。5. 除二羟丙茶碱外，本品与黄嘌呤类合用可使氨茶碱的肝清除减少，导致血清氨茶碱浓度升高和（或）毒性反应增加。这一现象在合用 6 日后较易发生，氨茶碱清除的减少幅度与本品血清峰值成正比。因此在两者合用疗程中和疗程后，黄嘌呤类的剂量应予调整。6. 与其他肝毒性药物合用可能增强肝毒性。7. 大剂量本品与耳毒性药物合用，尤其肾功能减退患者可能增加耳毒性。8. 与洛伐他丁合用时可抑制其代谢而使血浓度上升，可能引起横纹肌溶解，与咪达唑仑或三唑仑合用时可减少二者的清除而增强其作用。

【药物过量】应及时停药给予对症和支持治疗。血液透析或腹膜透析后极少被消除。

【药理毒理】本品属大环内酯类抗生素，为红霉素丙酸酯的十二烷基硫酸盐，对葡萄球菌属、各组链球菌和革兰阳性杆菌均具抗菌活性。奈瑟菌属、流感嗜血杆菌、百日咳鲍特氏菌等也可对本品呈现敏感。本品对除脆弱拟杆菌和梭杆菌属以外的各种厌氧菌亦具抗菌活性；对军团菌属、胎儿弯曲菌、某些螺旋体、肺炎支原体、立克次体属和衣原体属也有抑制作用。本品系抑菌剂，但在高浓度时对某些细菌也具杀菌作用。本品可透过细菌细胞膜，在接近供位（“P”位）处与细菌核糖体的 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”位的位移，因而细菌蛋白质合成受抑制。本品仅对分裂活跃的细菌有效。

【药代动力学】空腹或饭后口服都很快吸收，在胃酸中较稳定。蛋白结合率为90%~99%。口服后在胃肠中分解为红霉素丙酸酯，部分在血液中水解成游离的红霉素而起抗菌作用。口服0.25g和0.5g的血药峰浓度(C_{max})于2小时到达，分别为1.4mg/L和4.2mg/L。吸收后除脑脊液和脑组织外，广泛分布于各组织和体液中，尤以肝、胆汁和脾中的浓度为最高，在肾、肺等组织中的浓度可高出血药浓度数倍，在胆汁中的浓度可达血药浓度的10~40倍以上。在皮下组织、痰及支气管分泌物中的浓度也较高，痰中浓度与血药浓度相仿；在胸、腹水、脓液等中的浓度可达有效水平。本品有一定量（约为血药浓度的33%）进入前列腺及精囊中，但不易透过血-脑脊液屏障，脑膜有炎症时脑脊液中浓度仅为血药浓度的10%左右。可进入胎血和排入母乳中，胎儿血药浓度为母体血药浓度的5%~20%，母乳中药物浓度可达血药浓度的50%以上。表观分布容积(V_d)为0.9L/kg。游离红霉素在肝内代谢，血消除半衰期(t_{1/2})为1.4~2小时，无尿患者的血半衰期可延长至4.8~6小时。依托红霉素主要在肝中浓缩和从胆汁排出，并进行肠肝循环，约2%~5%的口服量和10%~15%的注入量自肾小球滤过排除，尿中浓度可达10~100mg/L。粪便中也含有一定量。血或腹膜透析后极少被清除，故透析后无需加用。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】药品包装用复合膜、袋，12袋/盒。

【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H20066811

【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海南二厂

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