

核准日期：2010 年 2 月 20 日

修订日期：2019 年 12 月 01 日



## 四环素片说明书

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：四环素片

英文名称：TetracyclineTablets

汉语拼音：SihuansuPian

### 【成份】本品主要成份为四环素。

化学名称：6-甲基-4-(二甲氨基)-3, 6, 10, 12, 12 $\alpha$ -五羟基-1, 11-二氧代-1, 4, 4 $\alpha$ , 5, 5 $\alpha$ , 6, 11, 12 $\alpha$ -八氢-2-并四苯甲酰胺。

化学结构式：

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>

分子量：444.44

### 【性状】本品为黄色片或糖衣片。

【适应症】1. 本品作为首选或选用药物应用于下列疾病：(1) 立克次体病，包括流行性斑疹伤寒、地方性斑疹伤寒、洛矶山热、恙虫病和 Q 热。(2) 支原体属感染。(3) 衣原体属感染，包括鹦鹉热、性病、淋巴肉牙肿、非特异性尿道炎、输卵管炎、宫颈炎及沙眼。(4) 回归热。(5) 布鲁菌病。(6) 霍乱。(7) 兔热病。(8) 鼠疫。(9) 软下疳。治疗布鲁菌病和鼠疫时需与氨基糖苷类联合应用。2. 由于目前常见致病菌对四环素类耐药现象严重，仅在病原菌对本品呈现敏感时，方有指征选用该类药物。由于溶血性链球菌多对本品呈现耐药，不宜选用于该类菌所致感染的治疗。本品亦不宜用于治疗溶血性链球菌感染和任何类型的葡萄球菌感染。3. 本品可用于对青霉素类过敏的破伤风、气性坏疽、雅司、梅毒、淋病和钩端螺旋体病以及放线菌属、单核细胞增多性李斯特菌感染的患者。

### 【规格】0.25g（25 万单位）。

【用法和用量】口服，成人常用量：一次 0.25~0.5g，每 6 小时 1 次。8 岁以上小儿常用量：每次 25~50mg/kg，每 6 小时 1 次。疗程一般为 7~14 日，支原体肺炎、布鲁菌病需 3 周左右。

【不良反应】1. 胃肠道症状如恶心、呕吐、上腹不适、腹胀、腹泻等，偶可引起胰腺炎、食管炎和食管溃疡的报道，多发生于服药后立即卧床的患者。2. 本品可致肝毒性，通常为脂肪肝变性，妊娠期妇女、原有肾功能损害的患者易发生肝毒性，但肝毒性亦可发生于并无上述情况的患者。四环素所致胰腺炎也可与肝毒性同时发生，患者并不伴有原发肝病。3. 变态反应：多为斑丘疹和红斑，少数患者可出现荨麻疹、血管神经性水肿、过敏性紫癜、心包炎以及系统性红斑狼疮皮疹加重，表皮剥脱性皮炎并不常见。偶有过敏性休克和哮喘发生。某些用四环素的患者日晒时会有光敏现象。所以，应建议患者服用本品期间不要直接暴露于阳光或紫外线下，一旦皮肤有红斑应立即停药。4. 血液系统：偶可引起溶血性贫血、血小板减少、中性粒细胞减少和嗜酸粒细胞减少。5. 中枢神经系统：偶可致良性颅内压增高，可表现为头痛、呕吐、视神经乳头水肿等。6. 肾毒性：原有显著肾功能损害的患者可能发生氮质血症加重、高磷酸血症和酸中毒。7. 二重感染：长期应用本品可发生耐药金黄色葡萄球菌、革兰阴性杆菌和真菌等引起的消化道、

呼吸道和尿路感染，严重者可致败血症。8. 四环素类的应用可使人体内正常菌群减少，导致维生素 B 缺乏、真菌繁殖，出现口干、咽炎、口角炎、舌炎、舌苔色暗或变色等。

**【禁忌】**对四环素类药物过敏者禁用。

**【注意事项】**1. 交叉过敏反应：各种四环素类药物间可产生交叉过敏反应。

2. 对诊断的干扰：(1)测定尿邻苯二酚胺（Hingerty 法）浓度时，由于四环素对荧光的干扰，可使测定结果偏高。(2)本品可使碱性磷酸酶、血尿素氮、血清淀粉酶、血清胆红素、血清氨基转移酶（AST、ALT）的测定值升高。

3. 长期用药期间应定期随访检查血常规以及肝、肾功能。

4. 应用本品时应饮用足量（约 240ml）水，避免食道溃疡和减少胃肠道刺激症状。

5. 本品宜空腹口服，即餐前 1 小时或餐后 2 小时服用，以避免食物对吸收的影响。

6. 下列情况存在时须慎用或避免应用本品：(1)由于本品可致肝损害，因此原有肝病者不宜用此类药物。(2)由于本品可加重氮质血症，已有肾功能损害不宜应用此类药物，如确有指征应用时须慎重考虑，并根据肾功能损害的程度减量应用。

7. 治疗性病时，如怀疑同时合并螺旋体感染，用药前须行暗视野显微镜检查及血清学检查，后者每月 1 次，至少 4 次。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**本品可透过胎盘屏障进入胎儿体内，沉积在牙齿和骨的钙质区内，引起胎儿牙齿变色，牙釉质再生不良及抑制胎儿骨骼生长，该类物质在动物中有致畸胎作用，因此妊娠期妇女不宜应用。同时妊娠期妇女对四环素的肝毒性反应尤为敏感，应避免使用此类药物。本品可自乳汁分泌，乳汁中浓度较高，对乳儿有潜在的发生严重不良反应的可能，哺乳期妇女应用时应暂停授乳。

**【儿童用药】**在牙齿发育期间（怀孕中后期、婴儿和 8 岁以下儿童）应用本品时，四环素可在任何骨组织中形成稳定的钙化合物，导致恒齿黄染、牙釉质发育不良和骨生长抑制，故 8 岁以下小儿不宜用本品。

**【老年用药】**老年患者常伴有肾功能减退，因此需调整剂量。应用本品，易引起肝毒性，故老年患者需慎用。

**【药物相互作用】**1. 与制酸药如碳酸氢钠同用时，由于胃内 pH 值增高，可使本品吸收减少，活性减低，故服用本品后 1~3 小时内不应服用制酸药。

2. 含钙、镁、铁等金属离子的药物，可与本品形成不溶性络合物，使本品吸收减少。

3. 与全身麻醉药甲氧氟烷合用时，可增强其肾毒性。

4. 与强利尿药如呋塞米等药物合用时可加重肾功能损害。

5. 与其他肝毒性药物（如抗肿瘤化疗药物）合用时可加重肝损害。

6. 降血脂药考来烯胺或考来替泊可影响本品的吸收，必须间隔数小时分开服用。

7. 本品可降低避孕药效果，增加经期外出血的可能。

8. 本品可抑制血浆凝血酶原的活性，所以接受抗凝治疗的患者需要调整抗凝药的剂量。

**【药物过量】**本品无特异性拮抗剂，药物过量时主要是对症疗法和支持疗法，如洗胃、用催吐药及补液等

**【药理毒理】**本品为广谱抑菌剂，高浓度时具杀菌作用。除了常见的革兰阳性菌、革兰阴性菌以及厌氧菌外，多数立克次体属、支原体属、衣原体属、非典型分枝杆菌属、螺旋体也对本品敏感。本品对革兰阳性菌的作用优于革兰阴性菌，但肠

球菌属对其耐药。其他如放线菌属、炭疽杆菌、单核细胞增多性李斯特菌、梭状芽孢杆菌、奴卡菌属等对本品敏感。本品对淋病奈瑟菌具一定抗菌活性，但耐青霉素的淋球菌对四环素也耐药。本品对弧菌、鼠疫杆菌、布鲁菌属、弯曲杆菌、耶尔森菌等革兰阴性菌抗菌作用良好，对铜绿假单胞菌无抗菌活性，对部分厌氧菌属细菌具一定抗菌作用，但远不如甲硝唑、克林霉素和氯霉素，因此临床上并不选用。多年来由于四环素类的广泛应用，临床常见病原菌包括葡萄球菌等革兰阳性菌及肠杆菌属等革兰阴性杆菌对四环素多数耐药，并且，同类品种之间存在交叉耐药。本品作用机制在于药物能特异性地与细菌核糖体 30S 亚基的 A 位置结合，阻止氨基酰-tRNA 在该位上的联结，从而抑制肽链的增长和影响细菌蛋白质的合成。

**【药代动力学】**本品为四环素碱，口服可吸收但不完全，约 30%~40%的给药量可从胃肠道吸收。口服吸收受食物和金属离子的影响，后者与药物形成络合物使吸收减少。单剂口服本品 250mg 后，血药峰浓度 ( $C_{max}$ ) 为 2~4mg/L。多剂口服该药 250mg 或 500mg (每 6 小时服药 1 次后)，稳态血药浓度分别可达 1~3mg/L 和 1.5~5mg/L。吸收后广泛分布于体内组织和体液，易渗入胸水、腹水、胎儿循环，但不易透过血-脑脊液屏障，能沉积于骨、骨髓、牙齿及牙釉质中。本品可分泌至乳汁，乳汁中浓度可达母血浓度的 60%~80%。蛋白结合率为 55%~70%，本品主要自肾小球滤过排出体外，肾功能正常者血消除半衰期 ( $t_{1/2}$ ) 为 6~11 小时，无尿患者可达 57~108 小时，其未吸收部分自粪便以原形排出，少量药物自胆汁分泌至肠道排出，故肾功能减退时可明显影响药物的清除。本品可自血液透析缓慢清除，约可清除给药量的 10%~15%。

**【贮藏】**密封，遮光，在干燥处保存。

**【包装】**口服固体药用高密度聚乙烯瓶，1000 片/瓶。

**【有效期】**24 个月。

**【执行标准】**卫生部药品标准抗生素药品第一册  $WS_1-C_2-0007-89$

**【批准文号】**国药准字 H41020910

**【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