核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2019 年 12 月 01 日

土霉素片说明书

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：土霉素片

英文名称：Oxytetracycline Tablets

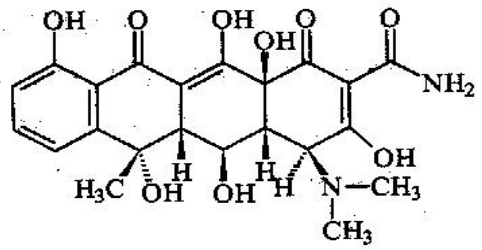
汉语拼音：Tumeisu Pian

【成份】本品的主要成份为土霉素。

化学名称：6-甲基-4-（二甲氨基）-3,5,6,10,12,12*a*-六羟基-1,11-二氧代-1,4,4*a*,5,5*a*,6，11,12*a*-八氢-2-并四苯甲酰胺。

化学结构式：

分子式：$C_{22}H_{24}N_2O_9$



分子量：460.44

【性状】

本品为淡黄色片。

【适应症】

1．本品作为选用药物可用于下列疾病：

(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本品耐药现象严重，仅在病原菌对本品敏感时，方可作为选用药物。

【规　　格】 0.25g（25 万单位）

【用法用量】

口服,成人一日 1.5～2g,分 3～4 次;8 岁以上小儿一日 30～40mg/kg,分 3～4 次。8 岁以下小儿禁用本品。

【不良反应】

1．消化系统：胃肠道症状如恶心、呕吐、上腹不适、腹胀、腹泻，偶有胰腺炎、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．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。

3．过敏反应：多为斑丘疹和红斑，此外可见荨麻疹、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有光敏现象。所以，应建议患者不要直接暴露于阳光或紫外线下，一旦皮肤有红斑则立即停药。

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的消化道、呼吸道和尿路感染，严重者可致败血症。

8．本品可沉积在牙齿和骨骼中，致牙齿产生不同程度的变色黄染、牙釉质发育不良及龋齿，并可致骨骼发育不良。

9．应用本品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、咽痛、口角炎和舌炎等。

【禁　　忌】　有四环素类药物过敏史者禁用。

【注意事项】

1．交叉过敏反应：对一种四环素类药物呈现过敏者可对本品呈现过敏。

2．对诊断的干扰：

(1)测定尿邻苯二酚胺（Hingerty 法）浓度时，由于本品对荧光的干扰，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．长期用药应定期检查血常规以及肝、肾功能。

4．口服本品时，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，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：

(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，并调整剂量。

7．治疗性病时，如怀疑同时合并梅毒螺旋体感染，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，此外该类药物在动物实验中有致畸胎作用，因此妊娠期妇女不宜使用本品。

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】

本品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，应用本品，易引起肝毒性，故老年患者应用本品时应根据肾功能减退的程度调整剂量。

【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同用时，可增强其肾毒性。

4．与强利尿药如呋塞米等药物同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）同用时可加重肝损害。

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】

本品无特异性拮抗药，药物过量时应给予催吐、洗胃及大量饮水及补液等对症治疗及支持治疗。

【药理毒理】

四环素类抗生素。本品为广谱抑菌剂，许多立克次体属、支原体属、衣原体属、螺旋体对本品敏感。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、弧菌、布鲁菌属、弯曲杆菌、耶尔森菌等对本品亦较敏感。多年来由于土霉素和四环素类的广泛应用,临床常见病原菌对土霉素素耐药现象严重,包括葡萄球菌等革兰阳性菌及多数革兰阴性杆菌。本品与四环素类抗生素的不同品种之间存在交叉耐药。

本品作用机制为药物能特异性与细菌核糖体 30S 亚基的 A 位置结合，抑制肽链的增长和影响细菌蛋白质的合成。

【药代动力学】

本品口服后的生物利用度仅 30%左右。单剂口服本品 1 小时后，2 小时到达血药峰浓度(Cmax)，为 2.5mg/L。本品吸收后广泛分布于肝、肾、肺等组织和体液，易渗入胸水、腹水，不易透过血-脑脊液屏障。本品蛋白结合率约为 20%。肾功能正常者血消除半衰期($t_{1/2}\beta$)为 9.6 小时。本品主要自肾小球滤过排出，给药后 96 小时内排出给药量的 70%，其不吸收部分以原形药随粪便排泄。

【贮　　藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【包　　装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶，1000 片/瓶。

【有 效 期】 36 个月
【执行标准】卫生部药品标准抗生素药品第一册 WS1-C2-0002-89
【批准文号】国药准字 H41020906
【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