极少，主要为药疹。未发现肝、肾功能损害及血、尿常规异常。

【禁忌】对本品、红霉素及其他大环内酯类过敏的患者禁用。

【注意事项】1. 由于肝胆系统是乙酰螺旋霉素排泄的主要途径，故严重肝功能不全患者慎用本品。2. 轻度肾功能不全患者不需作剂量调整，但乙酰螺旋霉素在严重肾功能不全患者中的使用尚缺乏资料，故应慎用。3. 如有过敏反应，立即停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可透入胎盘，故在孕妇中应用需充分权衡利弊后决定是否应用。尚无资料显示乙酰螺旋霉素是否经乳汁排泄，但由于许多大环内酯类药物可经乳汁排泄，故哺乳期妇女宜慎用本品，如必须应用时应暂停哺乳。

【儿童用药】6个月以内小儿患者的疗效及安全性尚未确定。

【老年用药】肝、肾功能正常的老年患者不需减量应用。

【药物相互作用】1. 本品不影响氨茶碱等药物的体内代谢。2. 在接受麦角衍生物类药物的患者中，同时使用某些大环内酯类曾出现麦角中毒，目前尚无麦角与乙酰螺旋霉素相互作用的报道，但理论上仍存在这一可能性，因此乙酰螺旋霉素与麦角不宜同时服用。

【药物过量】尚不明胡。

【药理毒理】乙酰螺旋霉素为螺旋霉素的乙酰化衍生物，属16元环大环内酯类。本品对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌、粪肠球菌等革兰阳性球菌具良好抗菌作用。对李斯特菌属、卡他莫拉菌、淋病奈瑟菌、胎儿弯曲菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、百日咳杆菌、拟杆菌属、产气荚膜杆菌、痤疮丙酸杆菌、消化球菌和消化链球菌以及衣原体属、支原体属、弓形体、隐孢子虫等亦具抑制作用。肠道革兰阴性杆菌通常耐药。

作用机制为乙酰螺旋霉素与敏感微生物的核糖体50S亚单位结合，抑制依赖于RNA的蛋白质合成而发挥抑菌作用。

【药代动力学】本品耐酸，口服吸收好，经胃肠道吸收后脱乙酰基转变为螺旋霉素而起抗菌作用。单剂口服0.2g后2小时达血药峰浓度(C_{max})1mg/L。本品在体内分布广泛，在胆汁、尿液、脓液、支气管分泌物、肺组织及前列腺中的浓度一般较血浓度高，本品不能透过血-脑脊液屏障。平均血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约为4~8小时。多次给药后体内有蓄积作用。本品主要经粪便排泄，12小时经尿排泄量约为给药量的5%~15%，其中大部分为代谢产物，胆汁中浓度可达血浓度的15~40倍。

【贮藏】密封，在凉暗(避光并不超过20℃)干燥处保存。

【包装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片，12片/板。

【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H41021766

【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