

哈药六®

琥乙红霉素颗粒

HU YI HONG MEI SU KE LI

20袋



哈药集团制药六厂

条码

【产品编号】
【生产日期】
【有效期至】

地址：哈尔滨市道外区南直路326号
电话：0451-55601688
邮编：150056
网址：www.hayaohtu.com

【成份】琥乙红霉素(红霉素的琥珀酸乙酯)。
【性状】本品为混悬颗粒，味甜而芳香。
【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. 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. 厌氧菌所致的口腔感染。其它详见说明书。
【用法用量】口服，成人一日1.6g(16袋)，分2~4次服用。军团菌患者，一次0.4~1.0g(4~10袋)，一日4次。成人每日量一般不宜超过4g。预防链球菌感染，一次400mg(4袋)，一日2次。衣原体或溶脲原体感染，一次800mg(8袋)，每8小时1次，共7日；或一次400mg(4袋)，每6小时1次，共14日。小儿，按体重一次7.5~12.5mg/kg，一日4次；或一次15~25mg/kg，一日2次；严重感染每日量可加倍，分4次服用。百日咳患儿，按体重一次10~12.5mg/kg，一日4次，疗程14日。

【批准文号】国药准字H23022206
【规格】按C₁₆H₁₅NO₈计算0.1g(10万单位)
【包装】每盒20袋。
【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。
【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】详见说明书。

哈药六

哈药六

哈药六®

哈药集团制药六厂

琥乙红霉素颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语: 对本品或其他红霉素制剂过敏者、慢性肝病患者、肝功能损害者及孕妇禁用。

【药品名称】

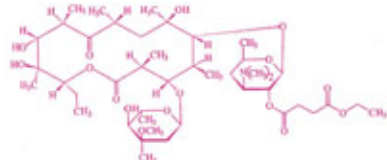
通用名称: 琥乙红霉素颗粒

英文名称: Erythromycin Ethylsuccinate Granules

汉语拼音: Huoyihongmeisu Keli

【成份】本品主要成份为: 琥乙红霉素(红霉素的琥珀酸乙酯)。

化学结构式为:



分子式: $C_{33}H_{73}NO_{13}$

分子量: 862.07

【性状】本品为混悬颗粒; 味甜而芳香。

【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. 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. 厌氧菌所致的口腔感染。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)及口腔、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 $C_{33}H_{73}NO_{13}$ 计算0.1g(10万单位)

【用法用量】口服, 成人一日1.6g(16袋), 分2~4次服用。军团菌病患者, 一次0.4~1.0g(4~10袋), 一日4次。成人每日量一般不宜超过4g。预防链球菌感染, 一次400mg(4袋), 一日2次。衣原体或溶脲腺原体感染, 一次800mg(8袋), 每8小时1次, 共7日; 或一次400mg(4袋), 每6小时1次, 共14日。小儿, 按体重一次7.5~12.5mg/kg, 一日4次; 或一次15~25mg/kg, 一日2次; 严重感染每日量可加倍, 分4次服用。百日咳患儿, 按体重一次10~12.5mg/kg, 一日4次, 疗程14日。

【不良反应】1. 服用本品后发生肝毒性反应者较服用其他红霉素制剂为多见, 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, 肝功能试验显示胆汁, 停药后可恢复。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(>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. 偶有心律失常, 口腔或阴道念珠菌感染。

【禁忌】对本品或其他红霉素制剂过敏者、慢性肝病患者、肝功能损害者及孕妇禁用。

【注意事项】1. 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。2. 肾功能减退患者一般无需减少用量, 但严重肾功能损害者本品的剂量应适当减少。3. 用药期间定期检查肝功能。4. 患者对一种红霉素制剂过敏或不能耐受时, 对其他红霉素制剂也可能过敏或不能耐受。5. 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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1. 因出现肝毒性反应的可能性增加, 故孕妇禁用。2. 由于本品有相当量进入母乳中, 故哺乳期妇女慎用或暂停哺乳。

【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物的代谢, 导致其血药浓度增高而发生毒性反应。与阿芬太尼合用可抑制后者的代谢, 延长其作用时间。与阿司咪唑或特非那定等抗组胺药合用可增加心脏毒性, 与环孢素合用可使后者血药浓度增加而产生肾毒性。2. 本品与氯霉素和林可酰胺类有拮抗作用, 不推荐同时使用。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, 两者不宜同时使用。4. 长期服用华法林的患者应用本品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。两者必须同时使用时, 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, 本品与黄嘌呤类药物同时使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。因此在两者合用时和合用后, 黄嘌呤类药物的剂量应予调整。6. 本品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. 与洛伐他汀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两者的清除而增强其作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品属大环内酯类抗生素, 为红霉素的琥珀酸乙酯, 在胃酸中较红霉素稳定。对葡萄球菌属(耐甲氧西林菌株除外)、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对本品敏感。本品对除脆弱拟杆菌和梭杆菌以外的各种厌氧菌亦具抗菌作用。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)与细菌核糖体的50S亚基形成可逆性结合, 阻断转移核糖核酸(t-RNA)结合至“P”位上, 同时也阻断多肽链自受位(“A”位)至“P”位的位移, 从而抑制细菌蛋白质合成。

【药代动力学】本品在肠道中以基质和酯化物的形式被吸收, 在体内酯化物部分水解为碱。空腹口服500mg后, 0.5~2.5小时达血药峰浓度, 酯化物及碱二者的总浓度为15mg/L, 游离碱为0.6mg/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。表观分布容积为0.9L/kg。蛋白结合率为70%~90%。游离红霉素在肝内代谢, $T_{1/2}$ 为1.4~2小时, 无尿患者的 $T_{1/2}$ 可延长至4.8~6小时。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%的口服量自肾小球滤过排出, 尿中浓度可达10~100mg/L。粪便中也含有一定量。血液透析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, 在干燥处保存。

【包装】药品包装用复合膜袋装, 20袋/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2010年版二部

【批准文号】国药准字H23022206

【生产企业】

企业名称: 哈药集团制药六厂

生产地址: 哈尔滨市道外区南直路326号

邮政编码: 150056

电话号码: 0451-55601688

售后服务电话: 400-6551068

传真号码: 0451-82401688

网址: <http://www.hayaoliu.com>