

尊敬的客户，本稿件涉及到的信息将作为我司生产的法定依据，请贵司涉及到的相关人员务必仔细校对及填写相关资料，若有疑问请致电028-85369631 或 QQ 243556713 1515869949 我司技术人员会为您悉心解答，谢谢！

设计部 TEL: 028-85369631 QQ: 243556713/1515869949					
产品名称	罗红霉素片说明书	成品尺寸	128x180mm	颜色标准	K
内部版本	202012071510LLJ	成型标准		条码系数	
材质克重		是否机装		制稿单位	四川汇利实业有限公司
表面工艺		特殊工艺		是否烧三期	
A/B结构		出版日期	2020.12.07	备注	
客户名称	辽宁亿帆药业有限公司	审核人		审核日期	
请仔细校对文字、图案、条码、尺寸、盒型，确认后请填写以上生产必要要素如需修改请联系设计部，确认无误请签字确认！					



核准日期：2008年12月24日
 修改日期：2012年06月29日
 修改日期：2014年11月10日
 修改日期：2015年12月01日
 修改日期：2018年04月02日
 修改日期：2019年03月13日
 修改日期：2020年03月13日
 修改日期：2020年12月30日

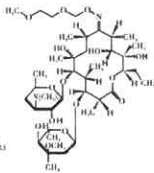
罗红霉素片说明书

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：罗红霉素片
 英文名称：Roxithromycin Tablets
 汉语拼音：Luohongmeisu Pian

【成份】本品主要成份为罗红霉素。
 化学名称：9-[O-(2-甲氧基乙氧基)-甲基] 芴] 红霉素。
 化学结构式：



分子式：C₄₁H₆₄N₂O₁₃
 分子量：837.03

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】本品适用于化脓性链球菌引起的咽炎及扁桃体炎、敏感菌所致的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、肺炎支原体或肺炎衣原体所致的肺炎；沙眼衣原体引起的尿道炎和宫颈炎；敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

【规格】300mg

【用法用量】空腹口服，一般疗程为5-12日。成人一次150mg，一日2次；也可一次300mg，一日1次。儿童一次按体重2.5-5mg/kg，一日2次。

【不良反应】主要不良反应为腹痛、腹泻、恶心、呕吐等胃肠道反应，但发生率明显低于红霉素。偶见皮疹、皮肤瘙痒、头昏、头痛、肝功能异常(ALT及AST升高)、外周血细胞下降等。

【禁忌】对本品、红霉素或其他大环内酯类药物过敏者禁用。

【注意事项】

- (1)肝功能不全者慎用，严重肝硬化的血清清除半衰期(t_{1/2}β)延长至正常水平2倍以上，如确实需要使用，则一次给药150mg，一日1次。
- (2)轻度肾功能不全者不需作剂量调整，严重肾功能不全者给药时间延长一倍(一次给药150mg，一日1次)。

- (3)本品与红霉素存在交叉耐药性。
- (4)为获得较高血药浓度，本品需空腹(餐前1小时或餐后3-4小时)与水同服。
- (5)服药期间定期检测肝功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。低于0.05%的给药量排入母乳，虽然有报道对婴儿的影响不大，但仍需考虑是否中止授乳。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】如老年人的药动学无明显改变，不需调整剂量。

【药物相互作用】

- 1.不与麦角胺、二氢麦角胺、溴隐亭、特非那定、酮康唑及西沙必利配伍。
- 2.对氨茶碱的代谢影响小，对卡马西平、华法林、雷尼替丁及其他制酸药基本无影响。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为半合成的14元环大环内酯类抗生素。抗菌谱与抗菌作用基本上与红霉素相仿，对革兰阳性菌的作用较红霉素略差，对嗜肺军团菌的作用较红霉素强，对肺炎衣原体、肺炎支原体、溶脲脲原体的抗微生物作用与红霉素相仿或略强。本品可透过细菌细胞膜，在接近供体(“P”位)与细菌核糖体的SOS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”位的转移，因而细菌蛋白质合成受到抑制。

【药代动力学】口服吸收好，血药峰浓度(C_{max})高，单剂量口服罗红霉素150mg后约2小时达血药峰浓度(C_{max})为6.6-7.9mg/L，进食可使生物利用度下降约一半。分布广，扁桃体、鼻窦、中耳、肺、痰、前列腺及其他泌尿生殖道组织中的药物浓度均可达有效治疗水平。其蛋白结合率在血浓度2.5mg/L时为96%，以原形及5个代谢物从体内排出，7.4%自尿液排出。血消除半衰期(t_{1/2}β)为8.4-15.5小时。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【包装】铝塑包装，300mg/片×6片/盒；300mg/片×7片/盒；300mg/片×8片/盒；300mg/片×10片/盒；300mg/片×12片/盒；300mg/片×14片/盒；300mg/片×16片/盒；300mg/片×18片/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H20083884

【上市许可持有人】

名称：辽宁亿帆药业有限公司
 注册地址：本溪经济技术开发区香槐路67号
 【生产企业】企业名称：辽宁亿帆药业有限公司
 生产地址：本溪经济技术开发区香槐路67号
 邮政编码：117004
 电话号码：024-24600658
 传真号码：024-24600658