

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 1 粒, 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. 用药期间定期检测肝功能。

6. 使用本品期间, 如出现任何不良事件和/或不良反应, 请咨询医生。

7. 同时使用其他药品, 请告知医生。

8. 请放置于儿童不能够触及的地方。

【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。或遵医嘱。

【药物相互作用】

1. 不可与麦角胺、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 50S 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($t_{1/2\beta}$)为 8.4~15.5 小时。

【贮藏】遮光, 密封, 在干燥处保存。

【包装】铝塑包装, 每板 12 粒, 每小盒 1 板。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】国药准字 H20064359

【生产企业】

企业名称: 注册商标 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址: 广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码: 510515

质量服务电话: (020)87063679

销售服务电话: (020)87573176

传真号码: (020)87061075

网址: <http://www.byszc.com>