

【核准日期】 2007 年 03 月 28 日

【修改日期】 2007 年 08 月 07 日

2012 年 07 月 03 日

2014 年 12 月 11 日

环酯红霉素片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

对本品及其他大环内酯类药物过敏者禁用。

【药品名称】

通用名称：环酯红霉素片

商品名称：冠沙®

英文名称：Erythromycin Cyclocarbonate Tablets

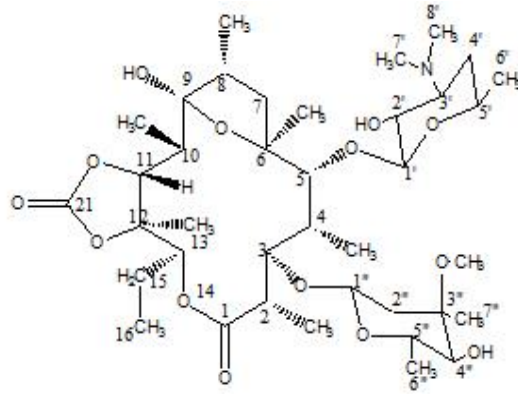
汉语拼音：Huanzhi Hongmeisu Pian

【成份】

本品的活性成份为环酯红霉素。

活性成份的化学名称：2R,3S,4S,5R,6R,8R,9R,10R,11R,12S,13R)-3-[2,6-二去氧基-3-(甲基-3-O-甲基-a-L-核-己吡喃糖基)-氧]-13-乙基-9-羟基-2,4,6,8,10,12-六甲基-5-[(3,4,6-三去氧基-3-(二甲氨基)-b-D-木-己吡喃糖基)-氧]-14-氧杂十四元环-6,9-氧-1,9-二酮环 11,12 - 碳酸酯

化学结构式：



分子式： $C_{38}H_{65}NO_{14}$

分子量：759.9

【性状】

本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后，显白色或类白色。

【适应症】

本品主要适用于：

- 1、由肺炎支原体、嗜肺军团菌和肺炎衣原体引起的肺炎。
- 2、在无有效的局部治疗方案或其他抗菌素无法使用情况下（如非青霉素敏感的葡萄球菌引起的感染和青霉素过敏病人）的皮肤软组织感染，如疖、痤疮、脓疱疮、蜂窝组织炎，湿疹以及其它皮肤软组织感染。

3、由支原体、衣原体、奈瑟氏淋球菌引起的感染：如非淋病性尿道炎、淋病。

4、由弯曲杆菌属引起的肠炎。

5、由幽门螺杆菌引起的胃炎。

6、儿童百日咳。

【规格】

0.25g（25万单位）

【用法用量】

口服，空腹、饭前或饭后 3 小时服用，每 12 小时服药一次。

成人：每次 0.25~0.5g（1 片-2 片），每天二次，疗程 5-10 天；

儿童：15mg/kg 体重，每 12 小时给药一次。

【不良反应】

本品的不良反应发生率较低，少数患者可能发生腹部不适、恶心、呕吐、腹泻、皮肤潮红、嗜酸粒细胞增多、发热，极少数患者可能发生可逆性听力损伤、伪膜性结肠炎、肝功能损伤。长期和反复使用本品可导致非敏感细菌（艰难梭菌）和霉菌（白色念珠菌）的过度生长。

【禁忌】

对本品及其他大环内酯类药物过敏者禁用。

【注意事项】

肝功能不全者慎用，用药期间应监测肝功能，如发现肝功能异常及时停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕及哺乳者慎用。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

1、本品可使茶碱的血清药物浓度增加。两药并用时茶碱应减量使用，并监测茶碱的毒性反应。

2、本品可使地高辛的吸收和血清药物浓度增加。

- 3、本品可使环孢菌素 A 的血清药物浓度和肾毒性增加。
- 4、本品使香豆素抗凝药作用增强。
- 5、本品与林可霉素和氯林可霉素有拮抗作用。

【药物过量】

一旦发生过量，应立即停止用药，给予催吐、灌胃等常规处理，并给予对症治疗。

【药理毒理】

环酯红霉素为大环内酯类抗生素，是半合成红霉素 A 衍生物。其作用机制为与细菌核糖体 50S 亚基结合，阻止转肽和移位反应，抑制蛋白质的合成，从而抑制细胞的生长。

环酯红霉素对下列细菌有体外抗菌活性：

a) 革兰氏阳性菌：革兰氏阳性球菌（肠球菌属除外）、葡萄球菌类（尽管有耐药菌存在）、链球菌类（A、B、C 和 G 组）、肺炎链球菌、棒状杆菌类、炭疽杆菌。

b) 革兰氏阴性菌：卡他莫拉菌、淋病双球菌（青霉素耐药菌通常对环酯红霉素也耐药）、幽门螺旋杆菌、衣原体类、肺炎支原体、空肠弯曲杆菌（耐药菌除外）、军团菌类、密螺旋体类、百日咳杆菌、脲原体属、厌氧球菌和革兰氏阴性杆菌（类脆弱杆菌和梭形杆菌除外），各种嗜血杆菌对环酯红霉素表现出不同的敏感性。

肠杆菌属、假单孢菌属和不动杆菌属对环酯红霉素耐药。环酯红霉素短期治疗未发现耐药性的增加，长期治疗在金黄色葡萄球菌、肺炎支原体和其他微生物可发生耐药性的增加。

【药代动力学】

11 名健康志愿者单次剂量口服 0.25g、0.5g 后的 C_{max} 分别为 0.35 μ g/ml 和 0.62 μ g/ml， T_{max} 分别为 7.27h 和 6.00h， $t_{1/2}$ 分别为 9.92h 和 9.67h，AUC 分别为 6.94 μ

g/ml·h 和 11.33μg/ml·h，CL 分别为 48.97 L/h 和 63.80L/h，表观分布容积 Vd 分别为 694.19L 和 776.17L，48 小时尿累积排出率分别为 8.77%和 7.89%。

12 名健康志愿者多次剂量口服 0.5g（每日 2 次），连续服 7 天，Cmax 为 2.09μg/ml，Cssmin 为 1.36μg/ml，Tmax 为 4.33h，t_{1/2} 为 10.14h，AUC^{ss}₀₋₁₂ 为 19.54μg/ml·h，CL 为 27.60 L/h，表观分布容积 Vd 为 391.56L，72 小时尿累积排出率为 35.70%。

据文献报道，本品在人体内广泛分布于组织和体液中，在中耳与咽扁桃体的浓度与血清浓度接近，在胸膜和腹膜液中也达到较高浓度，在肺组织和支气管分泌物中的药物浓度为红霉素的 4 倍。本品可穿透胎盘，胎盘浓度为母体浓度的 20%；可通过乳汁分泌，乳汁浓度为血清浓度的 50%；可渗透入细胞内（如巨噬细胞），从而增强吞噬作用；不易通过血 - 脑屏障，在脑脊液中的浓度低。本品主要以原形药物自胆汁和粪便排出，血液或腹膜透析不能将本品有效消除。

【贮藏】

密闭，在干燥阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】

铝塑泡罩包装，（1）6 片/盒（2）12 片/盒。高密度聚乙烯塑料瓶包装，（1）20 片/瓶（2）30 片/瓶

【有效期】

暂定 24 个月

【执行标准】

国家药品标准 WS-952（X-706）-2002-2014Z

【批准文号】

国药准字 H20030058

【生产企业】

企业名称：华润双鹤药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

邮政编码：100121

电话号码：(010) 85399188

传真号码：(010) 85390635

网 址：www.dcp.com.cn