

核准日期：2006年7月10日

修改日期：2009年10月12日

2017年01月10日

# 罗红霉素缓释片说明书

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：罗红霉素缓释片

商品名称：恒特

英文名称：Roxithromycin Sustained-release Tablets

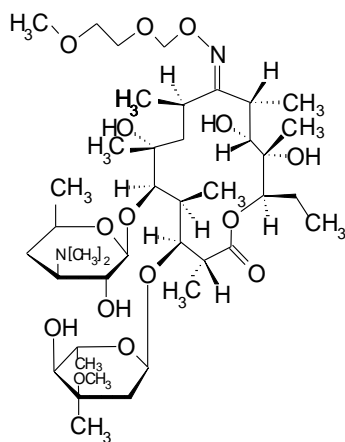
汉语拼音：Luohongmeisu Huanshipian

## 【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]脞]红霉素。

化学结构式：



分子式：C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>

分子量：837.03

## 【性状】

本品为类白色薄膜衣片，除去薄膜衣后显类白色；无臭、味苦。

## 【适应症】

适应于敏感菌株引起的下列感染：

上呼吸道感染：包括急性咽炎、慢性咽炎急性发作、化脓性扁桃体炎。

下呼吸道感染：慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎、急性支气管炎合并细菌性感染。

## 【规格】

0.3g。

### 【用法用量】

用法：成人：口服。

用量：一次 0.3g(1 片)，一日 1 次，疗程 7~10 天。

### 【不良反应】

可见胃肠道反应（如恶心、呕吐、腹痛、腹泻）、皮疹、血管源性水肿、支气管痉挛、过敏性休克、头痛、眩晕、无力、味觉和嗅觉异常、ALT 及 AST 升高。曾有使用该品诱发急性胰腺炎、急性肝细胞性肝炎的文献报道。

### 【禁忌】

对本品过敏者禁用。禁忌与麦角胺及二氢麦角胺配伍。

### 【注意事项】

- 1.肝功能不全者慎用。
- 2.肾功能不全者可发生累积效应。
- 3.使用本品可引起非敏感菌的过度增殖，引发二重感染。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇用药的安全性尚未确立；哺乳期妇女慎用。

### 【儿童用药】

儿童用药安全有效性尚未确立。

### 【老年用药】

年龄在 65 岁以上者，半衰期延长。

### 【药物相互作用】

- 1.血管收缩类药物麦角类生物碱不能与本品同时使用。
- 2.西沙必利、匹莫齐特：两者均为肝细胞 CYP3A 同功酶代谢药物，可导致 QT 间期延长，不推荐本品与二者合用。
- 3.地高辛：本品可增加地高辛吸收。两者合用时应监测心电图和血清强心苷水平。
- 4.咪唑安定：本品可增加咪唑安定曲线下面积，延长其半衰期。
- 5.特非那定和阿司咪唑：本品可导致特非那定和阿司咪唑血药浓度升高，引发严重的室性心律失常。不能与本品同时使用。
- 6.茶碱：本品与茶碱合用，可增加其血清水平，导致茶碱中毒。

### 【药物过量】

未见药物过量报道，药物过量时，应对症及支持治疗。

### 【药理毒理】

本品是新一代大环内酯类抗生素，主要作用于革兰氏阳性菌、厌氧菌、衣原体和支原体等。其体外抗菌作用与红霉素相类似，体内抗菌作用比红霉素强 1~4 倍。

### 【药代动力学】

本品 300mg 口服后吸收良好，5.3(±2.2)小时后血药浓度达峰值，峰浓度为 4.40(±1.45) μg/ml，其体内滞留时间为 24.08(±3.28)小时，消除半衰期为 15.09(±1.44)小时。本品 300mg 一日一次口服，6 天血药浓度达稳态，峰浓度为 6.30(±1.25) μg/ml，其消除半衰期为 12.69(±3.12)小时。

另据文献资料，本药在体内分布广泛，肺、扁桃体等组织内浓度较高，蛋白结合率 86%，本药少部分在肝代谢（细胞色素酶 P450），主要以原形药物从粪便中排出，少部分经肺和尿排出。

### 【贮藏】

遮光、密封，在干燥处（10~30℃）保存。

### 【包装】

铝塑包装，7 片/板×1 板/盒。

### 【有效期】

24 个月。

### 【执行标准】

YBH18182004-2016Z

### 【批准文号】

国药准字 H20041710

### 【药品上市许可持有人】

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：江苏省连云港经济技术开发区

### 【生产企业】

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：连云港经济技术开发区东晋路 5 号

邮政编码：222069

客户服务电话：4008285227 周一至周五 9:00-17:00（节假日除外）

网 址：<http://www.hansoh.cn>