

药 讯

(第一百九十五期)

梅州市第二中医医院药学部主办

2025年2月7日

药事动态

国家药监局关于修订天麻制剂、复方石韦胶囊（颗粒、咀嚼片）和喘舒片等药品说明书的公告..... 2

药物科普

抗流感神药？关于玛巴洛沙韦，你需要知道这几点！..... 21

临床用药

本院抗菌药物使用指导—红霉素..... 25

【药事动态】

国家药监局关于修订天麻制剂、复方石韦胶囊（颗粒、咀嚼片）和喘舒片等药品说明书的公告

（2025年第6号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对天麻制剂（包括片剂、胶囊剂和丸剂）、复方石韦胶囊（颗粒、咀嚼片）和喘舒片、情安喘定片、肺气肿片、止喘灵气雾剂等药品说明书中的【警示语】、【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照要求修订说明书（见附件），于2025年4月7日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换，或者以其他适当形式将更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师或者患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

附件：1. 天麻丸说明书修订要求

2. 天麻胶囊、天麻片说明书修订要求

3. 复方石韦胶囊（颗粒、咀嚼片）处方药说明书修订要求

4. 喘舒片说明书修订要求

5. 情安喘定片说明书修订要求

6. 肺气肿片说明书修订要求

7. 止喘灵气雾剂说明书修订要求

国家药监局

2025年1月8日

附件 1

天麻丸说明书修订要求

一、【警示语】项应当包括：

本品含附子（黑顺片），运动员慎用。

二、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，天麻制剂有以下不良反应报告：

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃部不适、便秘等，有肝功能异常的个案报告。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒等。

神经系统及精神类反应：头晕、头痛、嗜睡、失眠等。

全身性反应：虚弱、过敏反应、发热等，有过敏性休克个案报告。

其他：有胸闷、心悸、面部水肿、血压升高等病例报告。

三、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项应当包括：

1. 若出现畏寒、心率异常、血压下降、呼吸困难、发绀等症状即应当停药，迅速去医院就诊。

2. 忌寒凉及油腻食物。

3. 本品宜饭后服用。

4. 不宜在服药期间同时服用其他泻火及滋补性中药。

5. 热痹者不适用，主要表现为关节肿痛如灼、痛处发热、疼痛窜痛无定处，口干唇燥。

6. 严格按照用法用量服用。
7. 孕妇慎用，过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

（注：如现行说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的，应当保留原批准内容，说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。

附件 2

天麻胶囊、天麻片说明书修订要求

一、【警示语】项应当包括：

本品含附子（黑顺片），运动员慎用。

二、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，天麻制剂可见以下不良反应报告：口干、恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃部不适、便秘、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、嗜睡、失眠、虚弱、过敏反应、发热、胸闷、心悸、面部水肿、血压升高等，有肝功能异常及过敏性休克等个案报告。

三、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项修改为：

1. 若出现畏寒、心率异常、血压下降、呼吸困难、发绀等症状即应当停药，迅速去医院就诊。
2. 忌寒凉及油腻食物。
3. 本品宜饭后服用。
4. 不宜在服药期间同时服用其他泻火及滋补性中药。
5. 热痹者不适用，主要表现为关节肿痛如灼、痛处发热、疼痛窜痛无定处，口干唇燥。
6. 严格按照用法用量服用。
7. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。
8. 服药 7 天症状无缓解，应当去医院就诊。

9. 哺乳期妇女、年老体弱者应当在医师指导下服用。
10. 过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或者药师。

（注：如现行说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的，应当保留原批准内容，说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

附件 3

复方石韦胶囊（颗粒、咀嚼片）处方药说明书修订要求

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，复方石韦制剂可见以下不良反应报告：

胃肠系统：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、便秘等。

皮肤：皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红等。

各类神经系统：头晕、头痛、嗜睡、手指麻木等。

其他：乏力、胸部不适、心悸、呼吸困难、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 服药期间忌烟、酒及油腻、辛辣食物。
2. 素体虚寒者慎用。
3. 过敏体质者慎用。
4. 服药期间多饮水，避免劳累。
5. 目前尚无儿童、孕妇、哺乳期妇女使用本品的研究资料。

（注：如现行说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的，应当保留原批准内容，说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修改。）

附件 4

喘舒片说明书修订要求

一、警示语应当包括：

本品含升华硫及化学药组分盐酸克仑特罗，不建议长期使用，不得超说明书剂量使用。运动员慎用。严禁用于食品和饲料加工。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 心血管系统：心悸或者心动过速、心律失常等，有血压升高的个案报告。
2. 精神及神经系统：震颤、头晕、抽搐或者痉挛等，有失眠的个案报告。
3. 消化系统：口干、恶心、胃灼热、呕吐、腹泻、腹痛等。
4. 其他：皮疹、乏力、多汗、胸闷等。

三、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 儿童禁用。
3. 下尿路梗阻患者禁用。
4. 肥厚型梗阻性心肌病、快速性心律失常患者禁用。
5. 本品含升华硫（硫磺），阴虚火旺者禁用。

四、【注意事项】应当包括：

1. 本品是中西药复方制剂，含化学药组分盐酸克仑特罗（盐酸双氯氨醇），应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。使用时应当参照盐酸克仑特罗药品说明书的禁忌及注意事项等安全性信息。
2. 高血压、心脏疾病（心功能不全、心律不齐等）患者慎用。
3. 甲状腺功能亢进、糖尿病、肾功能不全患者慎用。

4. 运动员慎用。

5. 本品为处方药，请在医师指导下使用，不建议长期使用，不得超说明书剂量使用。

6. 本品含有化学药组分盐酸克仑特罗，故应当注意：

（1）用药期间应当注意监测血清钾：曾有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报道，与黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂合并使用时应当注意低钾血症；低氧血症时，血清钾的降低对心脏节律的影响更大，使用时应当特别注意。

（2）注意药物相互作用：① β 受体激动剂、抗胆碱能药、黄嘌呤衍生物（茶碱）和皮质类固醇可能会增强盐酸克仑特罗的作用和不良反应。② β 受体阻滞剂对盐酸克仑特罗有拮抗作用。③正接受单胺氧化酶抑制剂或三环类抗抑郁药治疗的患者，应当谨慎使用 β_2 受体激动剂，因为 β_2 受体激动剂活性可能被加强。④吸入卤代麻醉药如氟烷、三氯乙烯和安氟醚可增加 β_2 受体激动剂致心律失常作用。

（3）避免药物过量：盐酸克仑特罗长期使用或者过量使用时，可致心律不齐或者心力衰竭等严重不良反应，应当特别注意。

（4）据报道，动物实验（大鼠）中，孕后期使用盐酸克仑特罗后，子宫平滑肌收缩受到抑制，从而引起分娩延迟。盐酸克仑特罗对胎儿的安全性尚不明确，孕妇应当避免使用。盐酸克仑特罗可经乳汁排泄，哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

五、特殊人群用药应当包括：

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品含盐酸克仑特罗，孕妇应当避免使用本品。哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

【儿童用药】

儿童禁用。

【老年用药】

老年患者慎用。

附件 5

情安喘定片说明书修订要求

一、警示语应当包括：

本品含化学药组分盐酸克仑特罗，不建议长期使用，不得超说明书剂量使用。运动员慎用。严禁用于食品和饲料加工。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 心血管系统：心悸或者心动过速、心律失常等，有血压升高的个案报告。
2. 精神及神经系统：震颤、头晕、抽搐及或痉挛等，有失眠的个案报告。
3. 消化系统：口干、恶心、胃灼热、呕吐、腹泻、腹痛等。
4. 其他：皮疹、乏力、多汗、胸闷等。

三、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 儿童禁用。
3. 下尿路梗阻患者禁用。
4. 肥厚型梗阻性心肌病、快速性心律失常患者禁用。

四、【注意事项】应当包括：

1. 本品是中西药复方制剂，含化学药组分盐酸克仑特罗（盐酸双氯氨醇），应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。使用时应当参照盐酸克仑特罗药品说明书的禁忌及注意事项等安全性信息。
2. 高血压、心脏疾病（心功能不全、心律不齐等）患者慎用。
3. 甲状腺功能亢进、糖尿病、肾功能不全患者慎用。
4. 运动员慎用。

5. 本品不建议长期使用，不得超说明书剂量使用。

6. 本品含有化学药组分盐酸克仑特罗，故应当注意：

(1) 用药期间应当注意监测血清钾：曾有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报道，与黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂合并使用时应当注意低钾血症；低氧血症时，血清钾的降低对心脏节律的影响更大，使用时应当特别注意。

(2) 注意药物相互作用：① β 受体激动剂、抗胆碱能药、黄嘌呤衍生物（茶碱）和皮质类固醇可能会增强盐酸克仑特罗的作用和不良反应。② β 受体阻滞剂对盐酸克仑特罗有拮抗作用。③正接受单胺氧化酶抑制剂或者三环类抗抑郁药治疗的患者，应当谨慎使用 β_2 受体激动剂，因为 β_2 受体激动剂活性可能被加强。④吸入卤代麻醉药如氟烷、三氯乙烯和安氟醚可增加 β_2 受体激动剂致心律失常作用。

(3) 避免药物过量：盐酸克仑特罗长期使用或者过量使用时，可致心律不齐或者心力衰竭等严重不良反应，应当特别注意。

(4) 据报道，动物实验（大鼠）中，孕后期使用盐酸克仑特罗后，子宫平滑肌收缩受到抑制，从而引起分娩延迟。盐酸克仑特罗对胎儿的安全性尚不明确，孕妇应当避免使用。盐酸克仑特罗可经乳汁排泄，哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

五、特殊人群用药应当包括：

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品含盐酸克仑特罗，孕妇应当避免使用本品。哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

【儿童用药】

儿童禁用。

【老年用药】

老年患者慎用。

附件 6

肺气肿片说明书修订要求

一、警示语应当包括：

本品含化学药组分盐酸克仑特罗，切勿超说明书剂量使用。运动员慎用。严禁用于食品和饲料加工。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 心血管系统：心悸或者心动过速、心律失常等，有血压升高的个案报告。
2. 精神及神经系统：震颤、头晕、抽搐或者痉挛等，有失眠的个案报告。
3. 消化系统：口干、恶心、胃灼热、呕吐、腹泻、腹痛等，有药物性肝损伤的个案报告。
4. 其他：皮疹、乏力、多汗、胸闷等。

三、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 下尿路梗阻患者禁用。
3. 肥厚型梗阻性心肌病、快速性心律失常患者禁用。

四、【注意事项】应当包括：

1. 本品是中西药复方制剂，含化学药组分盐酸克仑特罗（盐酸双氯氨醇），应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。使用时应当参照盐酸克仑特罗药品说明书的禁忌及注意事项等安全性信息。
2. 高血压、心脏疾病（心功能不全、心律不齐等）患者慎用。
3. 甲状腺功能亢进、糖尿病、肾功能不全患者慎用。
4. 运动员慎用。

5. 本品含有盐酸克仑特罗，故应当注意：

(1) 用药期间应当注意监测血清钾：曾有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报道，与黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂合并使用时应当注意低钾血症；低氧血症时，血清钾的降低对心脏节律的影响更大，使用时应当特别注意。

(2) 注意药物相互作用：① β 受体激动剂、抗胆碱能药、黄嘌呤衍生物（茶碱）和皮质类固醇可能会增强盐酸克仑特罗的作用和不良反应。② β 受体阻滞剂对盐酸克仑特罗有拮抗作用。③正接受单胺氧化酶抑制剂或者三环类抗抑郁药治疗的患者，应当谨慎使用 β_2 受体激动剂，因为 β_2 受体激动剂活性可能被加强。④吸入卤代麻醉药如氟烷、三氯乙烯和安氟醚可增加 β_2 受体激动剂致心律失常作用。

(3) 避免药物过量：盐酸克仑特罗长期使用或者过量使用时，可致心律不齐或者心力衰竭等严重不良反应，应特别注意。

(4) 据报道，动物实验（大鼠）中，孕后期使用盐酸克仑特罗后，子宫平滑肌收缩受到抑制，从而引起分娩延迟。盐酸克仑特罗对胎儿的安全性尚不明确，孕妇应当避免使用。盐酸克仑特罗可经乳汁排泄，哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

五、特殊人群用药应当包括：

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品含盐酸克仑特罗，孕妇应当避免使用本品。哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

【儿童用药】

尚无本品在儿童中应用的安全性和有效性研究资料，儿童不建议使用。

【老年用药】

老年患者慎用。

附件 7

止喘灵气雾剂说明书修订要求

一、警示语应当增加：

本品含盐酸克仑特罗、洋金花总生物碱，切勿超说明书剂量使用。运动员慎用。
严禁用于食品和饲料加工。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 心血管系统：心悸或者心动过速、心律失常等，有血压升高的个案报告。
2. 精神及神经系统：震颤、头晕、抽搐或者痉挛等，有失眠的个案报告。
3. 消化系统：口干、恶心、胃灼热、呕吐、腹泻、腹痛等。
4. 其他：皮疹、乏力、多汗、胸闷、排尿困难等。

三、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 孕妇、儿童禁用。
3. 外感及痰热咳喘者禁用。
4. 青光眼、下尿路梗阻患者禁用。
5. 高血压及心动过速患者禁用，肥厚型梗阻性心肌病患者禁用。

四、【注意事项】应当包括：

1. 本品是中西药复方制剂，含化学药组分盐酸克仑特罗（盐酸双氯氨醇），应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。使用时应当参照盐酸克仑特罗药品说明书的禁忌及注意事项等安全性信息。
2. 本品含毒性中药材提取物洋金花总生物碱，具阿托品样作用，应当尽量避免合并使用与本品相同或者类似组分的其他药品。

3. 本品不可与非选择性 β 受体阻滞剂合用。
4. 心脏疾病（心功能不全、心律不齐等）患者慎用。
5. 甲状腺功能亢进、糖尿病、肾功能不全患者慎用。
6. 运动员慎用。
7. 本品含有盐酸克仑特罗，故应当注意：

（1）用药期间应当注意监测血清钾：曾有服用 β_2 受体激动剂导致血清钾含量降低的报道，与黄嘌呤类药物、甾体类药物及利尿剂合并使用时应当注意低钾血症；低氧血症时，血清钾的降低对心脏节律的影响更大，使用时应当特别注意。

（2）注意药物相互作用：① β 受体激动剂、抗胆碱能药、黄嘌呤衍生物（茶碱）和皮质类固醇可能会增强盐酸克仑特罗的作用和不良反应。② β 受体阻滞剂对盐酸克仑特罗有拮抗作用。③正接受单胺氧化酶抑制剂或者三环类抗抑郁药治疗的患者，应当谨慎使用 β_2 受体激动剂，因为 β_2 受体激动剂活性可能被加强。④吸入卤代麻醉药如氟烷、三氯乙烯和安氟醚可增加 β_2 受体激动剂致心律失常作用。

（3）避免药物过量：盐酸克仑特罗长期使用或者过量使用时，可致心律不齐或者心力衰竭等严重不良反应，应当特别注意。

（4）据报道，动物实验（大鼠）中，孕后期使用盐酸克仑特罗后，子宫平滑肌收缩受到抑制，从而引起分娩延迟。盐酸克仑特罗对胎儿的安全性尚不明确。盐酸克仑特罗可经乳汁排泄，哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

五、特殊人群用药应当包括：

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇禁用。哺乳期妇女应当停止哺乳或者停药。

【儿童用药】

儿童禁用。

【老年用药】

老年患者慎用。

【药物科普】

抗流感神药？关于玛巴洛沙韦，你需要知道这几点！

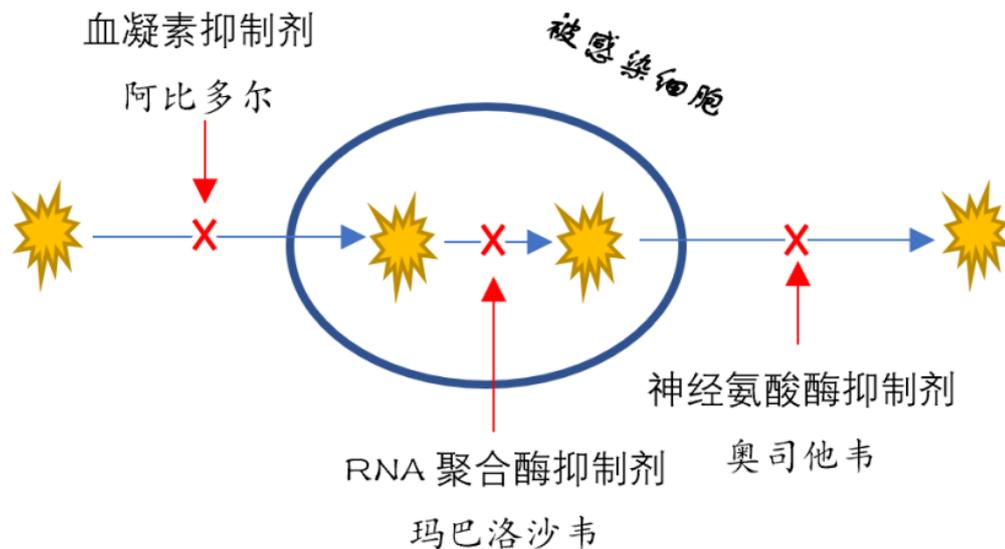
来源：药评中心

流感又来了！其中 99%以上为甲型流感！

除了奥司他韦，抗流感病毒药玛巴洛沙韦，一次 2 片，全程只需服用一次，使用十分方便。关于玛巴洛沙韦，你至少应知道以下 6 点！

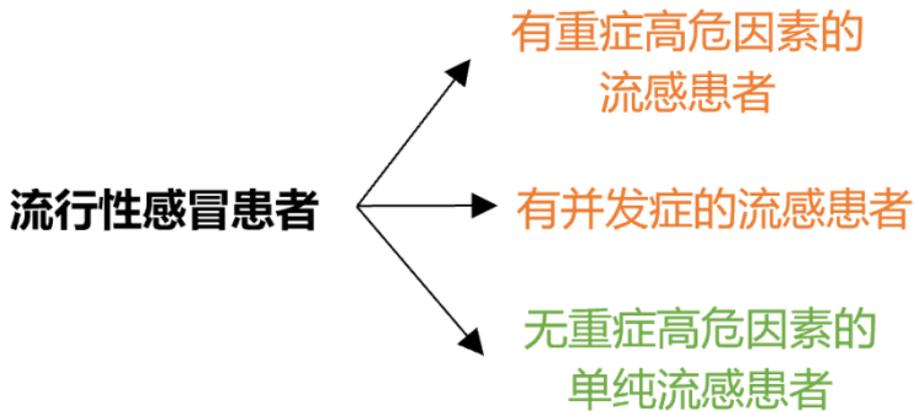
一、与奥司他韦有交叉耐药性吗？

阿比多尔通过阻止流感病毒进入人体细胞，玛巴洛沙韦通过阻止病毒在细胞内的复制，奥司他韦通过阻止病毒从被感染细胞中扩散至其它细胞，发挥抗病毒作用。



因为作用靶点不同，玛巴洛沙韦与奥司他韦不存在交叉耐药性，对奥司他韦耐药病毒株仍具有抗病毒活性。

二、什么是单纯性流感患者？



重症高危因素：包括年龄 < 5 岁的儿童（尤其是 < 2 岁的儿童）、年龄 ≥ 65 岁的老年人、孕妇或产妇（产后2周内）、伴有心血管疾病（不包括单独高血压）等基础疾病的患者等。

流感的并发症：肺炎是最常见的并发症，其他并发症神经系统损伤、心脏损伤、肌炎和横纹肌溶解、休克等。

三、玛巴洛沙韦的适应症

玛巴洛沙韦片：

- ✓ 既往健康的成人和 ≥ 5 岁儿童单纯性甲型和乙型流感患者。
- ✓ 存在流感相关并发症高风险的成人和 ≥ 12 岁儿童流感患者。

玛巴洛沙韦干混悬剂：

- ✓ 5至12岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。

温馨提示：

- 1、 < 5 岁儿童可选用奥司他韦。
- 2、妊娠期、哺乳期选用奥司他韦。

四、玛巴洛沙韦只需服用一次！

奥司他韦属于前体药物，活性代谢产物的半衰期 6~10 小时，需每日给药 2 次，连续用药 5 天。

玛巴洛沙韦属于前体药物，活性代谢产物巴洛沙韦的半衰期长达 99.7 小时，只需服用一次。

1、玛巴洛沙韦片（40mg/片）：

基于体重的给药方案

($\geq 20\text{kg}$)

患者体重	推荐单次口服剂量
$\geq 20\text{kg} \sim < 80\text{kg}$	40mg
$\geq 80\text{kg}$	80mg

2、玛巴洛沙韦干混悬剂（40mg/瓶）

基于体重的给药方案

(5~12 岁以下)

患者体重	推荐单次口服剂量
$< 20\text{kg}$	2mg/kg
$\geq 20\text{kg} \sim < 80\text{kg}$	40mg
$\geq 80\text{kg}$	80mg

服药注意事项：

- 1、建议在出现流感症状后 48 小时内服用（越早越好）。
- 2、餐前或餐后服用均可。
- 3、干混悬剂需在配制后（用常温饮用水配制）2 小时内服用。

4、避免与乳制品、钙强化饮料同时服用。

5、避免与含多价阳离子的泻药、抗酸药或口服补充剂（钙、铁、镁、硒或锌等）同时服用。

五、玛巴洛沙韦能取代奥司他韦吗？

不能！

1、**玛巴洛沙韦的优势：**玛巴洛沙韦缓解甲流症状时间与奥司他韦相当，在改善乙流症状方面优于奥司他韦。相比于奥司他韦，玛巴洛沙韦可更显著降低患者的住院率。

2、**玛巴洛沙韦的劣势：**部分临床研究显示玛巴洛沙韦可能更容易耐药。玛巴洛沙韦对妊娠女性的潜在风险尚未可知，妊娠期内应避免使用。

世界卫生组织《2024 年流感临床实践指南》推荐意见：

抗病毒药	非重症患者		重症患者
	疾病进展低风险	疾病进展高风险	
玛巴洛沙韦	X	✓	/
奥司他韦	X	X	✓

六、不良反应

常见不良事件为胃肠道反应（呕吐、腹泻）。可引起速发性过敏反应。可引起谵妄、行为异常和幻觉等。

除了关注说明书中记载的不良反应外，还应关注肝功能异常、血尿、出血性膀胱炎等，以保障患者用药安全。

【临床用药】

本院抗菌药物使用指导—红霉素

红霉素

分类：大环内酯类抗生素。

成分

主要成分为红霉素。

性状

红霉素肠溶片：中国药典 2010 年版二部。

红霉素软膏：中国药典 2015 年版二部。

红霉素眼膏：中国药典 2010 年版二部。

适应症

红霉素肠溶片：

用于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；军团菌病；肺炎支原体肺炎；肺炎衣原体肺炎；衣原体属、支原体属所致泌尿生殖系感染；沙眼衣原体结膜炎；淋病奈瑟菌感染；厌氧菌所致口腔感染；空肠弯曲菌肠炎；百日咳等。

红霉素软膏：

用于脓疱疮等化脓性皮肤病及小面积烧伤、溃疡面的感染。

红霉素眼膏：

用于沙眼、结膜炎、睑缘炎及眼外部感染。

用法用量

本品不同剂型、不同规格的用法用量可能存在差异，请阅读具体药物说明书使用，或遵医嘱。

红霉素肠溶片：口服。成人一日 1-2g（8-16 片），分 3-4 次服用。军团菌病患者，成人一日 2-4g（16-32 片），分 4 次服用。小儿按体重一日 30-50mg/kg，分 3-4 次服用。

红霉素软膏：局部外用。取本品适量，涂于患处，每日 2 次。

红霉素眼膏：涂于眼睑内。一日 2-3 次，最后一次宜在睡前使用。

不良反应

红霉素肠溶片：

1、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。

2、肝毒性少见，患者可有乏力、恶心、呕吐、腹痛、发热及肝功能异常，偶见黄疸等。

3、大剂量（ $\geq 4\text{g}/\text{日}$ ）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（ $> 12\text{mg}/\text{L}$ ）有关，停药后大多可恢复。

4、过敏反应表现为药物热、皮疹、嗜酸性粒细胞增多等，发生率约 0.5%-1%。

5、其他，偶有心律失常，口腔或阴道念珠菌感染。

红霉素软膏：

偶见刺激症状和过敏反应。

红霉素眼膏：

可出现眼部刺激、发红及其他过敏反应；偶见眼睛疼痛，视力改变。

禁忌

对红霉素及其他大环内酯类药物过敏者禁用。

注意事项

红霉素肠溶片：

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、肝病患者本品的剂量应适当减少。

4、用药期间定期随访肝功能。

5、患者对一种红霉素制剂过敏或不能承受时，对其他红霉素制剂也可能过敏或不能承受。

6、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。

7、对诊断的干扰：本品可干扰 Higerty 法的荧光测定，使尿儿茶酚胺的测定值出现假性增高；血清碱性磷酸酶、胆红素、丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶的测定值均可能增高。

8、孕妇及哺乳期妇女用药：本品可通过胎盘屏障而进入胎儿循环，故孕妇应慎用。本品有相当量进入母乳中，故哺乳期妇女应慎用或暂停哺乳。

9、儿童用药：请参照用法用量。

10、老年用药：尚不明确。

11、药物过量：尚不明确。

红霉素软膏、红霉素眼膏：

1、避免接触其他黏膜（如口、鼻等）。

2、用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。

3、用前应洗净双手。

4、孕妇及哺乳期妇女应在医师指导下使用。

5、使用后应拧紧瓶盖，以免污染药品。

6、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

7、本品性状发生改变时禁止使用。

8、请将本品放在儿童不能接触的地方。

9、儿童必须在成人监护下使用。

10、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

药物相互作用

红霉素软膏、红霉素眼膏：

1、与氯霉素及林可霉素有拮抗作用，应避免合用。

2、如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

红霉素肠溶片：

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、对氯霉素和林可霉素类有拮抗作用，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，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药峰浓度成正比。因此在两者合用疗程中和疗程后，黄嘌呤类药物的剂量应予调整。

6、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二者的清除而增强其作用。

9、本品可阻挠性激素类的肠肝循环，与口服避孕药合用可使之降效。

药理作用

1、本品属大环内酯类抗生素。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属以外的各种厌

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。

2、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

本品口服后在肠道中吸收。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、腹水及脓液等的浓度可达有效水平。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-脑脊液屏障，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（Vd）为 0.9L/kg。蛋白结合率为 70%-90%。红霉素在肝内代谢，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，无尿患者的血消除半衰期（T_{1/2}）可延长。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。

贮藏方法

密闭，在阴凉干燥处（不超过 20℃）保存。