



**【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】** 本品健康人体生物等效性研究结果表明，本品 300mg 口服后吸收良好， $5.0 \pm 0.79$  小时后血药浓度达峰值，峰浓度为  $6.73 \pm 1.58 \mu\text{g/ml}$ ，其体内驻留时间为  $24.08 (\pm 3.28)$  小时，消除半衰期为  $15.09 (\pm 1.44)$  小时。本品 300mg 一日一次口服，6 天血药浓度达稳态，峰浓度为  $6.27 \pm 1.21 \mu\text{g/ml}$ ，其消除半衰期为  $12.69 (\pm 3.12)$  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，在干燥处保存。

**【包装】** 铝塑板，6 粒/板/盒，8 粒/板/盒，10 粒/板/盒；12 粒/板/盒，2×8 粒/板/盒。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** 国家食品药品监督管理局标准 YBH41152005-2015Z

**【批准文号】** 国药准字 H20052711

**【上市许可持有人】**

名称：西安远大德天药业股份有限公司

注册地址：西安高新技术产业开发区新型工业园创新路 9 号

**【生产企业】**

企业名称：西安远大德天药业股份有限公司

生产地址：西安高新技术产业开发区新型工业园创新路 9 号

邮政编码：710119

电话号码：029-87971668

传真电话：029-85691133

网 址：[www.deten.cn](http://www.deten.cn)

药品不良反应： 反馈电话 029-85692028 反馈邮箱 [drugsc@deten.cn](mailto:drugsc@deten.cn)