**【药品名称】**

  通用名称：阿奇霉素颗粒

  商品名称：阿奇霉素颗粒(奇力)

  英文名称：AzithromycinGranules

**【主要成份】** 阿奇霉素。

**【成 份】**

  分子式：C38H72N2O12

   分子量：749

**【性 状】** 本品为混悬颗粒。

**【适应症/功能主治】**1.化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎。 2.敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。 3.肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。 4.沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。 5.敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

**【规格型号】**0.1g\*6袋

**【用法用量】**将本品倒入杯中，加入适量凉开水，溶解摇匀后口服，在饭前1小时或饭后2小时服用。 成人用量：1.沙眼衣原体或敏感淋病奈瑟菌所致性传播疾病，仅需单次口服本品1.0g。 2.对其他感染的治疗：第1日，0.5g顿服，第2～5日，一日0.25g顿服；或一日0.5g顿服，连服3日。 小儿用量：1.治疗中耳炎、肺炎，第1日，按体重10mg/kg顿服（一日最大量不超过0.5g），第2～5日，每日按体重5mg/kg顿服（一日最大量不超过0.25g）。 2.治疗小儿咽炎、扁桃体炎，一日按体重12mg/kg顿服(一日最大量不超过0.5g)，连用5日。

**【不良反应】**服药后可出现腹痛、腹泻（稀便）、上腹部不适（疼痛或痉挛）、恶心、呕吐等胃肠道反应，其发生率明显较红霉素低。偶可出现轻至中度腹胀、头昏、头痛及发热、皮疹、关节痛等过敏反应，过敏性休克和血管神经性水肿、胆汁淤积性黄疸极为少见。少数患者可出现一过性中性粒细胞减少、血清氨基转移酶升高。

**【禁 忌】**对阿奇霉素、红霉素或其他任何一种大环内酯类药物过敏者禁用。

**【注意事项】** 1.进食可影响阿奇霉素的吸收，故需在饭前1小时或饭后2小时口服。 2.轻度肾功能不全患者(肌酐清除率40ml/分钟)不需作剂量调整，但阿奇霉素对较严重肾功能不全患者中的使用尚无资料，给这些患者使用阿奇霉素时应慎重。 3.由于肝胆系统是阿奇霉素排泄的主要途径，肝功能不全者慎用，严重肝病患者不应使用。用药期间定期随访肝功能。 4.用药期间如果发生过敏反应（如血管神经性水肿、皮肤反应、Stevous-Jonson综合征及毒性表皮坏死等），应立即停药，并采取适当措施。 5.治疗期间，若患者出现腹泻症状，应考虑假膜性肠炎发生。如果诊断确立，应采取相应治疗措施，包括维持水、电解质平衡、补充蛋白质等。

**【儿童用药】**治疗小于6个月小儿中耳炎、社区获得性肺炎及小于2岁小儿咽炎或扁桃体炎的疗效与安全性尚未确定。

**【老年患者用药】**尚不明确。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**动物实验显示本品对胎儿无影响，但在人类孕妇中应用尚缺乏经验，故在孕妇中应用须充分权衡利弊。尚无资料显示本品是否可分泌至母乳中，故哺乳期妇女应用须谨慎考虑。

**【药物相互作用】** 1.不宜与含铝或镁的抗酸药同时服用，后者可降低本品的血药峰浓度；必须合用时，本品应在服用上述药物前1小时或后2小时给予。 2．与茶碱合用时能提高后者在血浆中的浓度，应注意检测血浆茶碱水平。 3．与华法林合用时应注意检查凝血酶原时间。 4．与下列药物同时使用时，建议密切观察患者：地高辛使地高辛水平升高。麦角胺或二氢麦角胺急性麦角毒性，症状是严重的末梢血管痉挛和感觉迟钝（触物感痛）。SANZUOLUN通过减少SANZUOLUN的降解，而使SANZUOLUN的药理作用增强。细胞色素P450系统代谢药提高血清中卡马西平、特非那定、环孢素、环已巴比妥、苯妥英的水平。 5.与利福布汀合用会增加后者的毒性。

**【药物过量】**尚不明确。

**【药理毒理】**阿奇霉素为15元环大环内酯类抗生素。体外试验证明阿奇霉素对临床上多种常见致病菌有抗菌作用，包括：革兰阳性需氧菌：金黄色葡萄球菌、酿脓链球菌（A组β溶血性链球菌）、肺炎（链）球菌、溶血性链球菌（草绿色链球菌）和其他链球菌、白喉（棒状）杆菌。本品对于耐红霉素的革兰阳性细菌，包括粪链球菌（肠球菌）以及耐甲氧西林的多种葡萄球菌菌株呈现交叉耐药性。革兰阴性需氧菌：流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他摩拉菌、不动杆菌属、耶尔森菌属、嗜肺军团菌、百日咳杆菌、副百日咳杆菌、志贺菌属、巴斯德菌属、霍乱弧菌、副溶血性杆菌、类志贺吡邻单胞菌。本品对下列革兰阴性菌的活性视菌株而定，并需作敏感性测定：大肠埃希菌、伤寒沙门菌、肠肝菌属、亲水性单胞菌、克雷白菌属。厌氧菌：脆弱类杆菌、类杆菌属、产气荚膜杆菌、消化链球菌属、坏死梭杆菌、痤疮丙酸杆菌。性传播疾病微生物：梅毒螺旋体、淋病奈瑟菌、杜克嗜血杆菌。其他微生物：包括特南包柔螺旋体（Lyme病体）、肺炎支原体、人型支原体、解脲支原体、沙眼衣原体、卡氏肺孢子虫、鸟分枝杆菌属、弯曲菌属、单核细胞增多性李斯德杆菌。下列革兰阴性菌通常是耐药的：变形杆菌属、沙雷菌属、摩根杆菌、假单胞杆菌。作用机制与红霉素相同，主要与细菌核糖体的50S亚单位结合，抑制依赖于RNA的蛋白合成。

**【药代动力学】**口服后迅速吸收，生物利用度为37%。单剂口服0.5g后，达峰时间为2.5～2.6小时，血药峰浓度为0.4～0.45mg/L。本品在体内分布广泛，在各组织内浓度可达同期血浓度的10～100倍，在巨噬细胞及纤维母细胞内浓度高，前者能将阿奇霉素转运至炎症部位。本品单剂给药后的血消除半衰期为35～48小时，给药量的50%以上以原形经胆道排出，给药后72小时内约4.5%以原形经尿排出。本品的血清蛋白结合率随血药浓度的增加而减低，当血药浓度为0.02μg/ml时，血清蛋白结合率为15%；当血药浓度为2μg/ml时，血清蛋白结合率为7%。

**【贮 藏】**密封，在干燥处保存。

**【包 装】**0.1g\*6袋/盒。

**【有 效 期】**24 月

**【批准文号】**国药准字H20065002

**【生产企业】**海口奇力制药股份有限公司