

核准日期: 2006年12月15日  
修改日期:



## 土霉素片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

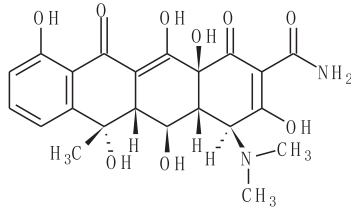
通用名称: 土霉素片

英文名称: Oxytetracycline Tablets

汉语拼音: Tumeisu Pian

【成份】本品的主要成份为土霉素。其化学名称为: 6-甲基-4-(二甲氨基)-3,5,6,10,12,12a-六羟基-1,11-二氧代-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-八氢-2-并四苯甲酰胺。

化学结构式:



分子式:  $C_{22}H_{23}N_2O_9$  分子量: 460.44

【性状】本品为淡黄色片。

【适应症】1. 本品作为选用药物可用于下列疾病: (1) 立克次体病, 包括流行性斑疹伤寒、地方性斑疹伤寒、洛矶山热、恙虫病和Q热。(2) 支原体属感染。(3) 衣原体属感染, 包括鹦鹉热、性病、淋巴肉芽肿、非特异性尿道炎、输卵管炎、宫颈炎及沙眼。(4) 回归热。(5) 布鲁菌病。(6) 霍乱。(7) 兔热病。(8) 鼠疫。(9) 软下疳。治疗布鲁菌病和鼠疫时需与氨基糖苷类联合应用。

2. 由于目前常见致病菌对本品耐药现象严重, 仅在病原菌对本品敏感时, 方可作为选用药物。

【规格】0.25g (25万单位)

【用法用量】口服, 成人一日1.5~2g(6~8片), 分3~4次; 8岁以上小儿一日30~40mg/kg, 分3~4次。8岁以下小儿禁用本品。

【不良反应】1. 消化系统: 胃肠道症状如恶心、呕吐、上腹不适、腹胀、腹泻, 偶有胰腺炎、食管炎和食管溃疡的报道, 多发生于服药后立即卧床的患者。2. 肝毒性: 通常为脂肪肝变性, 妊娠期妇女、原有肾功能损害的患者易发生肝毒性, 但肝毒性亦可发生于并无上述情况的患者。3. 过敏反应: 多为斑丘疹和红斑, 此外可见荨麻疹、血管神经性水肿、过敏性紫癜、心包炎以及系统性红斑狼疮加重, 表皮剥脱性皮炎并不常见。偶有过敏性休克和哮喘发生。某些用四环素的患者日晒时有光敏现象。所以, 应建议患者不要直接暴露于阳光或紫外线下, 一旦皮肤有红斑应立即停药。4. 血液系统: 偶可引起溶血性贫血、血小板减少、中性粒细胞减少和嗜酸粒细胞减少。5. 中枢神经系统: 偶可致良性颅内压增高, 可表现为头痛、呕吐、视神经乳头水肿等。6. 肾毒性: 原有显著肾功能损害的患者可能发生氮质血症加重、高磷酸血症和酸中毒。7. 二重感染: 长期应用本品可发生耐药金黄色葡萄球菌、单兰阴性杆菌和真菌等的消化道、呼吸道和尿路感染, 严重者可致败血症。8. 本品可沉积在牙齿和骨骼中, 致牙齿产生不同程度的变色黄染、牙釉质发育不良及龋齿, 并可致骨骼发育不良。9. 应用本品可使人体内正常菌群减少, 导致维生素B缺乏, 真菌繁殖, 出现口干、咽痛、口角炎和舌炎等。

【禁忌】有四环素类药物过敏者禁用。

【注意事项】1. 交叉过敏反应: 对一种四环素类药物呈现过敏者可对本品呈现过敏。2. 对诊断的干扰: (1) 测定尿邻苯二酚胺(Hingerty法)浓度时, 由于本品对荧光的干扰, 可使测定结果偏高。(2) 本品可使碱性磷酸酶、血尿素氮、血清淀粉酶、血清胆红素、血清氨基转移酶(AST、ALT)的测定值升高。3. 长期用药应定期检查血常规以及肝、肾功能。4. 口服本品时, 应饮用足量(约240ml)水, 避免食道溃疡和减少胃肠道刺激症状。5. 本品宜空腹口服, 即餐前1小时或餐后2小时服用, 避免食物对吸收的影响。6. 下列情况存在时须慎用或避免应用: (1) 由于本品可致肝损害, 因此原有肝病者不宜用此类药物。(2) 由于本品可加重氮质血症, 已有肾功能损害不宜应用此类药物, 如确有指征应用时须慎重考虑, 并调整剂量。7. 治疗性病时, 如怀疑同时合并梅毒螺旋体感染, 用药前须行暗视野显微镜检查及血清学检查, 后者每月1次, 至少4次。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可透过胎盘屏障进入胎儿体内, 沉积在牙齿和骨的钙质区内, 引起胎儿牙齿变色、牙釉质再生不良及抑制胎儿骨骼生长, 此外该类药物在动物实验中有致畸胎作用, 因此妊娠期妇女不宜使用本品。

本品可自乳汁分泌, 乳汁中浓度较高, 对乳儿有潜在的发生严重不良反应的可能, 哺乳期妇女应用时应暂停授乳。

【儿童用药】本品可在任何骨组织中形成稳定的钙化合物, 导致恒齿黄染, 牙釉质发育不良和骨生长抑制, 故8岁以下小儿不宜用本品。

【老年用药】老年患者常伴有肾功能减退, 应用本品, 易引起肝毒性, 故老年患者应用本品时应根据肾功能减退的程度调整剂量。

【药物相互作用】1. 与制酸药如碳酸氢钠同用时, 由于胃内pH值增高, 可使本品吸收减少, 活性减低, 故服用本品后1~3小时内不应服用制酸药。2. 含钙、镁、铁等金属离子的药物, 可与本品形成不溶性络合物, 使本品吸收减少。3. 与全身麻醉药甲氧氟烷同用时, 可增强其肾毒性。4. 与强利尿药如呋塞米等药物同用时可加重肾功能损害。5. 与其他肝毒性药物(如抗肿瘤化疗药物)同用时可加重肝损害。6. 降血脂药考来烯胺或考来替泊可影响本品的吸收, 必须间隔数小时分开服用。7. 本品可降低避孕药效果, 增加经期外出血的可能。8. 本品可抑制血浆凝血酶原的活性, 所以接受抗凝治疗的患者需要调整抗凝药的剂量。

【药物过量】本品无特异性拮抗药, 药物过量时应给予催吐、洗胃及大量饮水及补液等对症治疗及支持治疗。

【药理学】四环素类抗生素。本品为广谱抑菌剂, 许多立克次体属、支原体属、衣原体属、螺旋体对本品敏感。肠球菌属对其耐药。其他如放线菌属、炭疽杆菌、单核细胞增多性李斯特菌、梭状芽孢杆菌、奴卡菌属、弧菌、布鲁菌属、弯曲杆菌、耶尔森菌等对本品亦较敏感。多年来由于土霉素和四环素类的广泛应用, 临床常见病原菌对土霉素耐药现象严重, 包括葡萄球菌等革兰阳性菌及多数革兰阴性杆菌。本品与四环素类抗生素的不同品种之间存在交叉耐药。

本品作用机制为药物能特异性与细菌核糖体30S亚基的A位置结合, 抑制肽链的增长和影响细菌蛋白质的合成。

【药代动力学】本品口服后的生物利用度仅30%左右。单剂口服本品1小时后, 2小时到达血药峰浓度( $C_{max}$ ), 为2.5mg/L。本品吸收后广泛分布于肝、肾、肺等组织和体液, 易渗入胸水、腹水, 不易透过血-脑脊液屏障。本品蛋白结合率约为20%。肾功能正常者血消除半衰期( $t_{1/2}$ )为9.6小时。本品主要通过小球滤过排出, 给药后96小时内排出给药量的70%, 其不吸收部分以原形随粪便排泄。

【贮藏】遮光, 密封, 在干燥处(10~30°C)保存。

【包装】玻璃瓶或高密度聚乙烯瓶, 每瓶100片。

【有效期】36个月

【执行标准】WS-C<sub>01</sub>-0002-89

【批准文号】国药准字H44021334

【生产企业】

企业名称: 阿特维斯(佛山)制药有限公司(原雅来(佛山)制药有限公司)

地址: 广东省佛山市禅城区轻工二路10号

邮政编码: 528000

电话号码: 0757-83981345

传真号码: 0757-82218181