

核准日期：2020年08月25日
修改日期：2021年08月31日

一品红®

乙酰吉他霉素干混悬剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

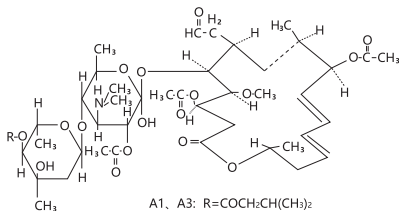
【药品名称】

通用名称：乙酰吉他霉素干混悬剂
英文名称：Acetylkitasamycin for Suspension
汉语拼音：Yixian Jitameisu Ganhunxuanji

【成份】

本品主要成份为：乙酰吉他霉素。
化学名称：(3R, 4R, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)-3,9二乙酰氧基-5-[0-(4-0-酰基-2,6-二脱氧-3-C甲基-α-L-核糖-已吡喃糖基)-(1-4)-2-0-乙酰基-3,6-二脱氧-3-二甲氨基-β-D-吡喃葡萄糖基]-6-乙酰醛基-4-甲氧基-8, 15-二甲基-10,12-十五烷二烯-15-内酯。

化学结构式：



A1, A3: R=COCH₂CH(CH₃)₂

A4, A5: R=COCH₂CH₂CH₃

A6, A7: R=COCH₂CH₃

C₄₄H₆₉NO₁₇ 883

C₄₅H₇₁NO₁₇ 897

C₄₆H₇₃NO₁₇ 911

分子式：C₄₄H₆₉NO₁₇、C₄₅H₇₁NO₁₇、C₄₆H₇₃NO₁₇

分子量：C₄₄H₆₉NO₁₇: 883、C₄₅H₇₁NO₁₇: 897、C₄₆H₇₃NO₁₇: 911

【性状】

本品为白色、类白色或微黄色颗粒和粉末，气芳香，味甜。

【适应症】

本品主要适应于G⁺菌所致的各种感染，特别适应于金黄色葡萄球菌，肺炎球菌及表皮葡萄球菌引起的上下呼吸道感染及表皮软组织感染。据文献报道，本品对百日咳、猩红热、中耳炎等症也有良好的疗效。

【规格】

(1) 0.1g (10万单位，按吉他霉素计)；

(2) 0.2g (20万单位，按吉他霉素计)

【用法用量】

口服，一日0.8g~1.2g，分3~4次服用；小儿每日每公斤体重25~50mg，分3~4次服用。

【不良反应】

偶有胃部不适、皮疹等。

【禁忌】

对本品及其他大环内酯类药物过敏者禁用。

【注意事项】

1、服药期间若出现皮肤发红、皮疹等症状，应停药。

2、用40℃以下温开水混匀后服用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该实验且无可参考文献。

【儿童用药】

本品在儿童患者中的应用见【用法用量】项。

【老年用药】

未进行该实验且无可参考文献。

【药物相互作用】

未进行该实验且无可参考文献。

【药理毒理】

药理作用：本品抗菌谱和红霉素相似，对革兰氏阳性菌和某些阴性菌、支原体、立克氏体、螺旋体等有效，主要用于抗青霉素的葡萄球菌、链球菌、肺炎链球菌感染。
药代动力学：本品口服后迅速吸收，在脏器内有较高浓度、在肝和胆汁中浓度最高，主要经胆道排泄。

成人口服乙酰吉他霉素干混悬剂800mg后的血药浓度为：90分钟2.79±1.13μg/ml，三小时后1.22±0.55μg/ml，四小时后0.79±0.34μg/ml，达峰时间T_{max}为1.3±0.4h，达峰浓度C_{max}为3.85±0.72μg/ml，平均药时曲线下面积AUC_{0-8h}为7.72±1.55mg·h/L，AUC_{0-∞}为8.06±1.54mg·h/L。

【贮藏】

密封，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】

(1) 铝塑包装，每盒6袋、每盒8袋、每盒12袋 (0.1g)

(2) 铝塑包装，每盒6袋、每盒12袋 (0.2g)

【有效期】

24个月

【执行标准】

国家药品监督管理局标准YBH10322020

【批准文号】

国药准字H20168014 (0.1g)、国药准字H20168015 (0.2g)

【药品上市许可持有人】

企业名称：一品红生物医药有限公司
注册地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编一栋自编101房
邮政编码：510760
联系方式：020-28877666
传 真：020-28877668
服务热线：400-1833-668
网 址：www.gdyph.com

【生产企业】

企业名称：广州一品红制药有限公司
生产地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号
邮政编码：510760
联系方式：020-28877666
传 真：020-28877668
服务热线：400-1833-668
网 址：www.gdyph.com

