包材名称	说明书_罗红霉素片说明书
包材SAP代码	112013223
尺寸	170*285mm
材质	70g书写纸
备注	通用
修改内容	根据变更CC-总裁办231002延长有效期至36个月

包装设计稿 生效日期：2023年12月30日	分发部门	QC、 OSD
设计：李艳秀 复核： 审核： 批准：		

色标

CMYK:0/0/0/100

CMYK:100/40/0/0
-CMYK:80/0/0/0

CMYK:0/0/0/40

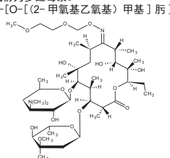
核准日期： 2007年06月21日
修改日期： 2009年06月08日
2010年08月17日
2011年03月16日
2012年07月31日
2015年11月11日
2017年02月10日
2018年10月27日
2020年10月26日
2022年02月22日
2022年07月27日
2022年09月09日
2023年12月28日

罗红霉素片说明书

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：罗红霉素片
英文名称：Roxithromycin Tablets
汉语拼音：Luohongmeisu Pian

【成分】本品的主要成份为罗红霉素。
化学名称：9-[O-[(2-甲氧基乙氧基）甲基] 肟] 红霉素。
化学结构式：



分子式：$C_{41}H_{76}N_2O_{15}$　分子量：837.03

【性状】本品为白色或类白色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】
用于治疗由罗红霉素敏感病原体导致的感染。
耳、鼻、喉感染：　扁桃体炎、咽炎、鼻窦炎
呼吸道感染：　急性支气管炎、肺炎
皮肤及软组织感染：　脓疱病
泌尿生殖道感染：　非淋球菌性尿道炎

【规格】0.15g

【用法用量】
本品应在饭前15分钟或空腹（如饭后3小时）用足量的液体送服，完整吞咽。空腹服用本品时疗效最佳。
剂量和给药方法视感染的严重程度、病原体对药物的敏感性以及患者的综合健康状态而定。一般疗程为5~10日。
成年人可每天早上服用300mg薄膜包衣片一片，每日一次；或150mg一片，每日二次；或150mg两片，每日一次。体重低于40kg的患者不适于一次服用300mg。
肝功能受损患者的用药剂量—肝功能严重受损的患者每日剂量应减半，总用300mg规格药片（参见**【注意事项】**）。
肾功能受损患者的用药剂量—根据可得到的药代动力学研究结果，一般不需要对肾功能受损的患者进行剂量调整。
不过，建议对肾功能受损的患者进行血清中罗红霉素浓度的监测，如有必要，应减小剂量或者延长用药时间间隔。
如果肝肾功能都严重受损的患者，需常规监测血清中罗红霉素浓度，如有必要，应调整剂量。
老年患者的用药剂量—如果肾功能的受损纯粹是年龄相关的，一般不需要减小剂量。
用药持续时间视临床和细菌学结果而定。如果感染体征消退，治疗应继续再进行至少两天。
对链球菌致感染的治疗至少为10天，以防止复发和后期并发症。这也适用于非淋球菌性尿道炎的治疗。
但是，除非有可得到的临床经验，服用罗红霉素不应超过4周。

【不良反应】

系统器官分类	常见（≥1/100至＜1/10）	偶见（≥1/1,000至＜/100）	罕见（≥1/10,000至＜1/1,000）	不明（根据现有数据无法测算发生频率）
感染及侵染类疾病			念珠菌二重感染，如，口腔及阴道粘膜	
血液及淋巴系统疾病		嗜酸粒细胞增多症		粒细胞缺乏症，中性粒细胞减少症，血小板减少症
免疫系统异常		过敏反应		速发过敏反应性休克
精神病类				幻觉，精神错乱，意识模糊状态（意识模糊）
各类神经系统疾病	头痛，眩晕			异常感觉，味觉和 / 或嗅觉受损，味觉和 / 或嗅觉紊乱
眼器官疾病				视觉损害，视物模糊
耳及迷路类疾病				暂时性耳聋，听觉减退，眩晕，耳鸣
心脏器官疾病*				QT间期延长，心律失常（如室性心动过速），尖端扭转型室速（参见**【注意事项】**和**【药物相互作用】**）
呼吸系统、胸及纵隔疾病			呼吸困难	支气管痉挛
胃肠系统疾病	腹泻，恶心，干呕，呕吐，胃痛，消化不良			血性腹泻，胰腺炎
肝胆系统疾病				黄疸，急性肝细胞损伤（肝炎）合并或不合并有胆汁淤积
皮肤与皮下组织类疾病	粘膜皮肤反应（发红、肿胀及瘙痒）	多形性红斑，荨麻疹，皮疹		血管神经性水肿（面部、舌部和 / 或喉部肿胀），紫癜，Stevens-Johnson综合征（SJS），中毒性表皮坏死松解症（TEN），急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）（参见**【注意事项】**）
各类检查				转氨酶（AST，ALT）水平升高，γ－谷氨酰转移酶、碱性磷酸酶、胆红素水平短暂性升高

* 与其他大环内酯类药物相同，罗红霉素很少报道 QT 间期延长、室性心动过速以及尖端扭转型室性心动过速。

其它信息：
任何抗生素药物的使用都会导致对所用药物不敏感的病原体的增殖。因此，留心任何有这些病原体导致的继发感染体征是很重要的。对任何继发感染都应予以适当的治疗。

不良反应的治症

伪膜性肠炎：
对于这种病例，医生必须根据情况考虑停止罗红霉素治疗，如有必要，应立即进行适当的治疗（例如使用那些已经被临床确认有效的特殊抗生素和化学治疗），不应服用抑制蠕动的药物。

严重急性过敏反应（例如过敏性反应）：
对于这种病例，必须立即对罗红霉素进行停药处理，并采取常规的急救措施（例如使用抗组胺药、皮质类固醇、拟交感神经药，如有必要，进行通气治疗）。

【禁忌】
1. 罗红霉素禁止用于：对活性物质罗红霉素、其它大环内酯类药物、或者对本品中任何其它成分过敏的患者。
2. 由于存在导致血管收缩增强的危险，具有血管收缩作用的含有麦角胺或者双氢麦角胺的药物不能与之联合用药（参见**【药物相互作用】**）。
3. 与 CYP3A4 底物且窄治疗指数药物不能联合使用，尤其是可引起室性心律失常（尖端扭转性室性心动过速）和 / 或 QT 间期延长的药物，如阿司咪唑、西沙必利、匹莫齐特及特非那定 (参见**【注意事项】**和**【药物相互作用】**)
4. 禁止与秋水仙碱联合使用，因其可增加秋水仙碱的不良反应，有潜在的致命作用（参见**【药物相互作用】**）。

【注意事项】
麦角中毒
目前已报道了大环内酯类药物与麦角胺及二氢麦角胺的血管升压衍生物合并用药时可引起严重的血管收缩和肢端坏死。在开具罗红霉素处方之前，必须将麦角生物碱及其衍生物的合并用药排除在外（参见**【禁忌】**及**【药物相互作用】**）。

重度大疱反应
目前已报道过罗红霉素用药时出现 Stevens-Johnson 综合征（SJS）、中毒性表皮坏死松解症（TEN）以及急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）等重度大疱性皮肤反应。如有出现急性全身发疹性脓包性皮病（AGEP）、Stevens-Johnson 综合征（SJS）或中毒性表皮坏死松解症（TEN）的症状或体征（如进行性皮疹常伴有水疱或粘膜病变），则应当停止罗红霉素合并治疗。

肝功能受损患者
不建议肝功能障碍患者使用罗红霉素进行治疗。如果在有严格指征的情况下需要使用罗红霉素，则必须对肝脏转异性实验室指标进行监测。重度肝功能障碍患者的剂量必须减半（参见**【用法用量】**）。

肾功能受损患者
口服给药时，只有约 10% 罗红霉素及其代谢产物通过肾脏消除。对于肾功能受损患者，通常不需要调整用药剂量。然而，如果重度肾功能不全患者，则建议对血清中罗红霉素浓度进行监测，并且在必要时减小剂量或者延长用药时间间隔（参见**【用法用量】**）。

QT 间期延长
在特定情况下，包括罗红霉素在内的大环内酯类药物，有导致 QT 间期延长的可能。应在对下列情况的患者进行认真的获益 / 风险评估后，再给患者服用罗红霉素：
– 先天性或获得性 QT 间期延长，
– 低钾血症、低镁血症，
– 临床相关的心动过缓，
– 症状性心脏衰竭，
– 有心律失常的病史，
– 同时服用能够延长 QT 间期的药物（参见**【禁忌】**及**【药物相互作用】**）。
包括 IA 类抗心律失常药物（如奎尼丁、普鲁卡因胺、丙吡胺）及 III 类抗心律失常药物（如胺碘酮、多非利特）、西酞普兰、三环类抗抑郁药、美沙酮、某些抗精神病类药物（如吩噻嗪类药物）、氟喹诺酮类（如莫西沙星）、某些抗真菌药物（如氟康唑、戊烷脒）及某些抗病毒药物（如替拉瑞韦）。

艰难梭状芽孢杆菌相关疾病
如果在罗红霉素治疗期间或者在治疗后的最初几周内出现重度、持续和 / 或血性腹泻，则应当考虑为伪膜性结肠炎（参见【不良反应】）。如怀疑为伪膜性结肠炎，则应当立即停用罗红霉素。

重症肌无力
与其他大环内酯类药物一样，在罗红霉素治疗期间重症肌无力可能加重。

超敏反应
如发生重度急性超敏反应（如面部、舌部及喉部水肿并伴有气道狭窄、过敏反应），则应当立即停用罗红霉素，并且必须采取相应的急救措施（参见**【不良反应】**）。

监测
在罗红霉素用药期间尤其是在长期使用期间（超过两周），应当对血细胞计数、肝功能及肾功能进行监测（参见**【不良反应】**）。

已知有影响的辅料
本品含有乳糖，不推荐有乳糖或者半乳糖吸收不良症的患者服用。

对驾车和操作机器能力的影响
即便遵医嘱使用本品，本品仍然会导致患者的反应能力发生改变，如头晕（参见**【不良反应】**），从而使患者驾驶车辆，使用机器和执行危险任务的能力受损。尤其是会出现在治疗开始、增加剂量、从另一药物更换为本品治疗以及与酒精共用时。视觉损害及视物模糊可能会对患者驾车或操作机器的能力产生影响（参见**【不良反应】**）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
妊娠期
无在妊娠期使用罗红霉素的临床经验。虽然在各种动物体内进行的相关试验表明无致畸作用或者胎儿毒性作用，除非经过对风险和获益进行仔细评价后认为罗红霉素有明确指征，否则罗红霉素不应在妊娠期用药。

哺乳期
没有在哺乳期使用罗红霉素的临床经验。大部分的大环内酯会经过母乳，其在乳汁中的浓度等于或高于血药浓度。在母乳中分泌的罗红霉素的量非常小（不到服用剂量的 0.05%）。但是，哺乳婴儿可能会出现肠内菌群紊乱、白色念珠菌定殖和致敏作用。因此，除非经过对风险和获益进行仔细评价后认为罗红霉素有明确使用指征，否则罗红霉素不应在哺乳期用药。在这些病例中，需要停止哺乳（或停药）。
在新生儿或母乳喂养婴儿服用西沙必利的情况下，由于慎重考虑，不得向母亲施用大环内酯，这是由于存在与西沙必利发生相互作用的潜在风险（尖端扭转）。

【儿童用药】见儿童剂型说明书。

【老年用药】该药物在老年用药者体内的半衰期有所延长。不过，当每 12 小时重复给药 150mg 后，两次罗红霉素给药之间的稳态血浆药物浓度峰值以及曲线下面积与在年轻用药者中的观察值无异。因此，对于老年用药者无需减小剂量（参见**【用法用量】**）。

【药物相互作用】
合并用药禁忌（参见【禁忌】）
● 秋水仙碱
增加秋水仙碱的不良反应，有潜在的致命效果；
● 西沙必利
有较高的室性心律失常风险，尤其是尖端扭转型室性心动过速；
● 麦角胺、二氢麦角胺
有四肢坏死的可能性（减少麦角胺的肝清除和抑制肝内二氢麦角胺的清除）。

不建议采用的合并用药（参见【注意事项】）
● **多巴胺麦角生物碱**（溴麦角环肽，卡麦角林，麦角乙脲，硫丙麦角林）（参见**【注意事项】**）
血浆中多巴胺浓度的增加可能与它出现过量活性有关。
● **会导致尖端扭转的药物**（参见**【注意事项】**）
胺碘酮，砷化物，苄普地尔，氯丙嗪，西酞普兰，氟美马嗪，二苯马尼，丙吡胺，多非利特，多拉司琼，多潘立酮，决奈达隆，氟哌利多，红霉素，依他普仑，三氟噻吨，羟哌氟丙嗪，卤泛曲林，氟哌啶醇，氢化奎尼丁，依布利特，左氧氟沙星，左丙嗪，本芬醇，美噻他嗪，美沙酮，咪唑斯汀，莫西沙星，戊烷脒，哌咪清，匹汗哌隆，哌泊塞嗪，普声卡必利，奎尼丁，舍吲哚，索他洛尔，螺旋霉素，舒必利，舒托必利，硫必利，托瑞米芬，凡德他尼，长春胺，珠氨噻醇，特非那定
这种严重的心律失常可以由多种药物引起。低钾血症（尤其是由药物引起的低钾 ）是一种常见的疾病诱导因素，还包括心动过缓（特别是由药物引起的心动过缓 ）或已存在的先天性或后天的 QT 间期延长。导致这种影响的药物，尤其是 Ia 类和 III 类抗心律失常药物，以及某些神经抑制剂。其他不属于这些类别的分子也参与其中。较高的室性心律失常风险，尤其是尖端扭转型室性心动过速。在联合用药时必须进行临床和心电图监测。

与使用注意事项相关
● **心动过缓**
较高的室性心律失常风险，尤其是尖头肌痉挛。需要临床监测和心电图监测。
● **维生素 K 拮抗剂**（醋硝香豆素，氟茚二酮，苯茚二酮，华法林）
增加维生素 K 拮抗剂的作用和出血风险。更频繁地控制 INR。在应用大环内酯药物治疗期间和治疗后可能需要调整维生素 K 拮抗剂的剂量。
● **与国际标准化比值（INR）失调相关的特殊问题**
在服用抗生素的患者中，报告有许多口服抗凝血药活性增强的病例。风险因素似乎包括明显的患者的感染和炎症指征、年龄以及综合病情。在这种背景下，很难区分感染和治疗对 INR 失调的影响。不过，某些特定种类的抗生素的作用更大一些，主要有氟喹诺酮类，大环内酯类，环酶类，磺胺甲基异恶唑类以及某些头孢菌素类抗生素。
● **阿托伐他汀，辛伐他汀**
有增加副作用（浓度依赖）的风险，如横纹肌溶解。使用低剂量的降胆固醇药物。
● **环孢素**
有增加血液中环孢素和血清肌酐水平的风险。在联合用药期间及停药后测定环孢菌素血药浓度，控制肾功能并调整剂量。
● **丙吡胺**
体外研究表明，罗红霉素对与蛋白结合的丙吡胺具有置换作用；这种作用在体内可导致游离丙吡胺的血清水平升高。因此，应当对心电图以及可能情况下的血清丙吡胺水平进行监测。
● **地高辛及其他强心苷类药物**
这种作用常见于其他大环内酯类药物，在极罕见的情况下可导致产生强心苷毒性。具体可表现为恶心、呕吐、腹泻、头痛或晕眩等症状；强心苷毒性也可能会诱发心脏传导和 / 或节律障碍。因此，在对患者同时使用罗红霉素、地高辛或其他强心苷类药物治疗的患者中，应当对心电图以及可能情况下的血清强心苷水平进行监测；在出现提示强心苷用药过量症状的情况下，强制性执行上述要求。
● **避孕药**
在罕见的病例中，尤其是出现诸如呕吐和腹泻等胃肠紊乱的病例中，“ 避孕药丸 ” 可能不可靠。因此，在使用罗红霉素治疗期间，建议使用非激素避孕措施。

可预期会发生相互作用的其他合并用药
● **咪达唑仑**
罗红霉素与咪达唑仑的联合用药可以增加咪达唑仑的生物利用度和消除半衰期，加强其药效，轻微增加镇静作用。
● **茶碱（氨茶碱）**
茶碱用药患者使用罗红霉素可能会导致血清茶碱水平升高，进而增强茶碱的毒性，尤其是对于儿童。但是，一般无需对茶碱的用药剂量进行调整。
● 罗红霉素是 CYP3A4 的弱抑制剂。对主要通过 CYP3A 代谢清除的药物的暴露影响预计为 2 倍或更小。使用罗红霉素时应谨慎注意其与由 CYP3A4 代谢的药物 (如利福平和溴隐亭) 的合用。

其他相互作用
与下列药物没有临床显著性相互作用
– 氢氧化铝或氢氧化镁
– 雷尼替丁
– 卡马西平

【药物过量】
对于药物过量的病例，应采取能够促进药物消除的措施（如洗胃），并对症进行治疗。目前尚无特异的解毒剂。
药物过量的症状：至今为止，没有观察到药物过量的病例。药物过量可能会导致显著的胃肠不良反应，而且，在某些病例中，也会导致肝脏毒性 （ 参见**【不良反应】**）。

【药理毒理】
药理
一般抗菌谱　罗红霉素为大环内酯类抗生素。它主要起到抑菌作用。抗菌谱与红霉素相似。下列细菌被认为对罗红霉素敏感：
革兰阳性菌 — 化脓性链球菌 (A 组)；无乳链球菌；缓症链球菌、血链球菌、草绿色链球菌；肺炎链球菌；白喉棒状杆菌；单核细胞增多性李斯特氏菌
非典型病原体 — 沙眼衣原体；鹦鹉热衣原体；肺炎衣原体；阴道加特纳氏菌；嗜肺军团菌；军团菌属；肺炎支原体；解脲脲原体
革兰阴性菌 — 百日咳菌；卡他莫拉菌；幽门螺杆菌；弯曲菌属；杜克雷嗜血杆菌
厌氧菌 — 产黑色素普雷沃菌；动弯杆菌属；丙酸杆菌；放线菌属；双歧杆菌属；消化链球菌属
下列病原体对罗红霉素中度敏感：
金黄色葡萄球菌 (对甲氧西林 / 苯唑西林敏感)；表皮葡萄球菌 (对甲氧西林 / 苯唑西林敏感)
耐药株 — 肠杆菌属对罗红霉素耐药，假单胞菌属和难辨梭菌也如此。
耐甲氧西林 / 苯唑西林的金黄色葡萄球菌株（MRSA）和表皮葡萄球菌株（MRSE）一般也对罗红霉素耐药。
葡萄球菌的其他属，诸如溶血葡萄球菌，以及流感嗜血杆菌有时对罗红霉素耐药，耐青霉素 G 的肺炎球菌和肠球菌素总是对罗红霉素耐药。

作用机理：
罗红霉素的抗微生物作用基础是通过与 50s 亚单位的细菌核糖体进行结合，抑制核糖体蛋白的合成。

临界值：
至今为止，德国医药业工业标准委员会（DIN）还没有对罗红霉素的最低抑菌浓度的临界值进行任何规定。与之相似，美国国家临床实验室标准委员会（NCCLS）也没有对其进行指导建议。在欧洲亦是如此。红霉素一般被用作测定病原体对大环内酯类抗生素敏感性的试验药物。事实上，在红霉素和罗红霉素之间存在完全的交叉耐药。正因为此，从红霉素敏感性试验得到的结果也同样适用于罗红霉素。
红霉素的最低抑菌浓度（MIC）临界值如下所述：
* 德国工业标准［德国标准］（DIN 58940）—敏感≤1mg/L；中等敏感 2~4mg/L；耐药≥8mg/L
* 国家临床实验室标准委员会（NCCLS）

红霉素的 MIC 临界值

	敏感	中等敏感	耐受
葡萄球菌属	≤0.5mg/L	1-4mg/L	≥8mg/L
流感嗜血杆菌	≤1mg/L	2-4mg/L	≥8mg/L
肺炎链球菌	≤0.25mg/L	0.5mg/L	≥1mg/L
链球菌属（不包括肺炎链球菌）	≤0.25mg/L	0.5mg/L	≥1mg/L

对于某些菌属，获得性耐药的流行程度因地点和时间而异。因此，尤其在严重感染的治疗中，需要获得当地的细菌耐药情况。

毒理
重复给药毒性：对大鼠和猴持续 4 周口服高剂量 (400mg/kg/ 天) 罗红霉素可导致肝脏毒性作用。大鼠还表现出雄性器官、胰腺内分泌、牙齿以及骨的毒性反应。此外，由于钙吸收减少，出现骨钙负平衡。
在犬体内，出现肝脏和雄性生殖腺的毒性变化，罗红霉素给药超过六个月后，还会导致胰腺外分泌部的毒性变化。
在幼犬体内，罗红霉素从给药第六天起，可导致软骨骨化。在幼猴体内，口服高剂量罗红霉素超过四周后，可导致股骨骺软骨的组织学变化。
在生殖研究中，给大鼠、小鼠和家兔母体毒性剂量后，可导致流产增多及胎儿体重下降。
罗红霉素可穿过胎盘，胚胎内药物浓度可达到母体血药浓度的 25% 左右。
基因毒性：基因毒性的标准试验结果为阴性。

【药代动力学】
单次给药后的吸收
在口服罗红霉素后，受试志愿者表现出对活性物质的快速吸收。口服后的吸收率约为 60%。在给药 15 分钟后可在血清中监测到罗红霉素，在大约 2 小时后血中药物浓度达到最大。单次给药 150mg 的成年受试志愿者得到下列数值：
平均血浆中药物浓度最大值 6.6mg/L，给药 12 小时后血浆中浓度均值为 1.8mg/L。
罗红霉素表现出非线性动力学。
重复给药后的吸收
12 小时后重复给药 150mg 可在 24 小时内得到对敏感病原体的有效血浆药物浓度。每 12 小时重复给药可在 2 到 4 天达到稳态。
活性物质的平均浓度如下：最大血浆药物浓度为 9.3mg/L，最低血浆中浓度为 3.6mg/L(在即将进行下次 12 小时给药之前)。
每 24 小时给药 300mg 罗红霉素 11 天后，最大血浆药物浓度为 10.9mg/L。由于罗红霉素的动力学为非线性，这一数值比预期的要低。在稳态时，24 小时后残留药物浓度为 1.7mg/L。
特殊患者人群中的药代动力学
老年患者
单次给药 300mg 薄膜包衣片后，大约 1.5 小时后达到最大血浆药物水平，平均为 17.8mg/L。在老年患者体内，对线性动力学的偏离更为明显。因此，重复给药后的血浆中药物浓度的增加值比预期的要低。
肾功能受损的患者
单次给药 300mg 薄膜包衣片后，2.2 小时后达到最大血浆药物水平，为 10.2mg/L。24 小时后，血浆中药物水平仍可达到 3.4 mg/L。
组织中的药物浓度
罗红霉素的分布体积为 0.4L/kg。口服给药后，在肺、前列腺、附睾和皮肤中得到高浓度的罗红霉素。但是，无脑脊膜炎症患者的脑脊液中检测不到罗红霉素的存在。
罗红霉素在人巨噬细胞、单核细胞以及嗜中性粒细胞中积累。
蛋白结合
与血清蛋白的结合具有浓度依赖性，主要与酸性α−1 糖蛋白结合。血清中罗红霉素浓度增加时，游离罗红霉素的比例上升。在 0.84−42mg/L 的浓度范围内，血清蛋白结合率在 96.4% 至 93.3% 之间，血清中药物浓度为 8.4mg/L 时，血清蛋白结合率为 86.6%，血清中药物浓度为 12.6mg/L 时，血清蛋白结合率为 73.4%。
代谢
约有 35% 的罗红霉素在肝脏中进行代谢。已鉴定出三种代谢物，可在尿液和粪便中检测到。
血清中的半衰期
在成年人体内，血浆中药物消除半衰期约为 8~12 小时，在儿童体内，这一数值为 20 小时。
肝功能受损的患者，药物的半衰期延长。
肾功能严重受损的患者的药物消除半衰期约为 16 小时。
排泄
罗红霉素在胆汁中消除，约有 54% 经粪便排泄，约 30% 的在粪便中被消除的药物含有失活的代谢物。尿液中，给药剂量的 10% 左右的药物为原形。
肾脏清率具有对复依赖性和时间依赖性。总的 (total) 肾清率和肾外 (extrarenal) 肾清率如下
Cltot =3.63±0.49 ml/min
Clextrarenal =3.24±0.59 ml/min
约有给药剂量的 10~20% 的药物随呼吸排除。
生物利用度
在 1985 年，对 12 名志愿者进行了一项生物利用度研究，与参比制剂相比，得到如下结果：

	罗力得薄膜包衣片（含150mg罗红霉素）	水性悬浮液（含150mg罗红霉素）
最大血浆中药物浓度 (C_{max})	5.44±0.88mg/L	6.85±0.64mg/L
血浆中药物浓度达峰时间 (T_{max})	2.69±0.66h	1.06±0.23h
浓度/时间曲线下面积（AUC）	53.2±8.6mg·h/L	65.0±8.1mg·h/L

数据为计算值和实际范围。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【包装】
（1）药用铝箔 + 聚氯乙烯固体药用硬片包装，
外套复合膜 (聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜) 袋，6片/板/盒；2×6片/板/盒。
（2）口服固体药用高密度聚乙烯瓶装，30 片 / 瓶。

【有效期】36 个月

【执行标准】YBH15432021

【批准文号】国药准字 H10970396

【药品上市许可持有人】
名　　称：桂林南药股份有限公司
注册地址：桂林市七里店路 43 号

【生产企业】
企业名称：桂林南药股份有限公司
生产地址：桂林市七里店路 43 号
邮编：541004
电话：0773-8990631、0773-3675120
传真：0773-8990651
网址：http://www.guilinpharma.com

112013223