

核准日期：2007年03月09日

修改日期：2007年04月27日；2009年07月17日；2010年10月01日

阿奇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：阿奇霉素干混悬剂

商品名称：希舒美（Zithromax）

英文名称：Azithromycin for Suspension

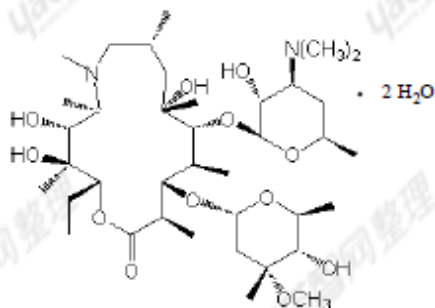
汉语拼音：Aqimeisu Ganhunxuanji

【成份】

本品主要成份为阿奇霉素二水合物。

化学名称：(2*R*,3*S*,4*R*,5*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*S*,14*R*)-13-[(2,6-二脱氧-3-*C*-甲基-3-*O*-甲基- α -L-核-己吡喃糖基)氧]-2-乙基-3,4,10-三羟基-3,5,6,8,10,12,14-七甲基-11-[[3,4,6-三脱氧-3-(二甲氨基)- β -D-木-己吡喃糖基]氧]-1-氧杂-6-氮杂环十五烷-15-酮

化学结构式：



二水合物分子式：C₃₈H₇₂N₂O₁₂·2H₂O

二水合物分子量：785.00

无水物分子式：C₃₈H₇₂N₂O₁₂

无水物分子量：749.00

阿奇霉素干混悬剂含有蔗糖，无水磷酸三钠，羟丙基纤维素，合成生物聚合胶，人造樱桃香精，人造奶油香草香精，人造香蕉香精。

【性状】

本品内容物为颗粒或粉末，气芳香，味甜。

【适应症】

本品适用于敏感细菌所引起的下列感染：

支气管炎、肺炎等下呼吸道感染；皮肤和软组织感染；急性中耳炎；鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染（青霉素是治疗化脓性链球菌咽炎的常用药，也是预防风湿热的常用药物。阿奇霉素可有效清除口咽部链球菌，但目前尚无阿奇霉素治疗和预防风湿热疗效的资料）。

阿奇霉素可用于男女性传播疾病中由沙眼衣原体所致的单纯性生殖器感染。阿奇霉素亦可用于由非多重耐药淋球菌所致的单纯性生殖器感染及由杜克嗜血杆菌引起的软下疳（需排除梅毒螺旋体的合并感染）。

【规格】

每袋含阿奇霉素二水合物 104.81mg，相当于阿奇霉素 100mg。

【用法用量】

每日口服药一次。溶于水中，服用前搅拌均匀。可与食物同时服用。以阿奇霉素干混悬剂治疗各种感染性疾病，其疗程及使用方法如下：

成人：

对沙眼衣原体、杜克嗜血杆菌或敏感淋球菌所致的性传播疾病，仅需单次口服本品 1000mg。

对其他感染的治疗：总剂量 1500mg，每日一次服用本品 500mg 共三天。或总剂量相同，仍为 1500mg，首日服用 500mg，第二至第五日每日一次口服本品 250mg。

肾功能不全患者

轻、中度肾功能不全者（肾小球滤过率为 10-80ml/min）不需要调整剂量，严重肾功能不全者（肾小球滤过率<10ml/min）用药请遵医嘱。

肝功能不全患者

轻中度肝功能不全患者，本品的用法与用量同肝功能正常者。

【不良反应】

虽然不能确定所有事件均是由阿奇霉素引起的，但我们仍在此报告了在临床试验期间及产品上市后的报告中所收集到的所有不良事件。

患者对本品的耐受性良好，不良反应发生率较低。

在临床试验中观察到下列不良事件：

血液和淋巴系统异常：临床试验中偶见一过性的中性粒细胞减少症，但无资料表明与阿奇霉素有关。

耳和迷路异常：部分患者服用阿奇霉素后曾出现听力损害包括听力丧失、耳鸣和/或耳聋。

据调查研究表明这种现象与患者持续大剂量使用本品有关，通过对这些患者的随访，发现大多数患者的听力可恢复。

胃肠道异常：恶心，呕吐，腹泻，稀便，腹部不适（疼痛或痉挛），胃肠胀气。

肝胆系统异常：肝功能异常。

皮肤和皮下软组织异常：包括皮疹和血管神经性水肿在内的过敏反应。

上市后，在使用本品过程中报告的其他不良事件包括：

感染和寄植：念珠菌病和阴道炎。

血液和淋巴系统异常：血小板减少症。

免疫系统异常：过敏反应（罕有致死）（参见【**注意事项**】）。

代谢和营养异常：厌食。

精神异常：攻击性反应，神经质，焦虑不安，忧虑。

神经系统异常：头晕，惊厥（与其他大环内酯类相似），头痛，活动增多，感觉迟钝，感觉异常，嗜睡，昏厥。罕有味觉/嗅觉倒错和/或缺失的报道。但与用药是否相关，尚未明确。

耳和迷路异常：眩晕。

心脏异常：心悸和心律失常，包括室性心动过速（和其他大环内酯类一样）均有报道；罕有报道 QT 间期延长和尖端扭转型室性心动过速。但尚未证实上述不良事件与阿奇霉素有关（参见【**注意事项**】）。

血管异常：低血压。

胃肠道异常：呕吐/腹泻（罕有脱水者），消化不良，便秘，伪膜性肠炎，胰腺炎，及舌变色（罕见）。

肝胆系统异常：曾有报道阿奇霉素引起肝炎和胆汁淤积性黄疸，偶尔引起肝坏死和肝衰竭，但罕有致死者，因果关系尚未确定。

皮肤和皮下软组织异常：过敏性反应如瘙痒，皮疹，光过敏，水肿，荨麻疹，血管性水肿。罕见的严重皮肤反应如多形性红斑，Stevens-Johnson 综合征及中毒性上皮溶解坏死等曾有报道。

肌肉骨骼和关节组织异常：关节痛。

肾脏和泌尿系统异常：间质性肾炎及急性衰竭。

一般异常和输注部位反应：有全身无力报道但尚未证实与本品有关，其他有疲劳和全身不适。

【禁忌】

对阿奇霉素、红霉素、其他大环内酯类或酮内酯类抗生素，或任何赋形剂过敏的患者，禁用本品。

【注意事项】

1. 与红霉素和其他大环内酯类一样，罕有严重的过敏反应报告如血管性水肿和过敏症（罕有致命性）。有些因阿奇霉素引起的反应可反复发作，需较长时间的观察和治疗。
2. 由于肝脏是阿奇霉素清除的主要途径，故阿奇霉素用于明显肝病时应慎重。
3. 曾有报道接受麦角衍生物治疗的患者同时服用某些大环内酯类抗生素时会发生麦角中毒。虽然尚无资料表明麦角与阿奇霉素有相互作用，但是由于理论上存在麦角中毒的可能性，所以阿奇霉素与麦角衍生物不宜同时给药。
4. 同其它抗生素制剂一样，应注意观察包括真菌在内的非敏感菌所致的二重感染症状。
5. 几乎所有抗菌药物的应用都有难辨梭菌相关性腹泻（CDAD）的报告，其中包括阿奇霉素，其严重程度可表现为轻度腹泻至致命性肠炎。抗菌药物治疗可引起结肠正常菌群的改变，导致难辨梭菌的过度生长。

难辨梭菌产生的毒素 A 和毒素 B 与 CDAD 的发病有关。高产毒的难辨梭菌导致发病率和死亡率升高，这些感染可能对抗菌药物治疗无效，有可能需要结肠切除。对于所有使用抗生素后出现腹泻的患者，必须考虑到 CDAD 的可能。由于曾经有给予抗菌药物治疗超过 2 个月后发生 CDAD 的报道，因此需仔细询问病史。

6. 在严重肾功能不全的患者（肾小球滤过率 $<10\text{ml/min}$ ）中，阿奇霉素的全身暴露量增加了 33%。（参见【药代动力学】）
7. 糖尿病患者需注意：每袋本品含 1.94g 蔗糖。
8. 由于含有蔗糖成分（每袋本品含 1.94g 蔗糖），该药物不适用于果糖不耐受（遗传性果糖不耐受症）、葡萄糖一半乳糖吸收不良或蔗糖酶—异麦芽糖酶缺乏的患者。
9. 有报道，应用其他大环内酯类抗生素可引起心脏再极化和 QT 间期延长，从而有发生心律失常和尖端扭转型室性心动过速的危险。当患者心脏再极化延长的危险性增加时，不能完全除外阿奇霉素也有上述类似的作用（参见【不良反应】）。
10. 无证据提示阿奇霉素对患者驾驶和操作机器的能力产生影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

采用最高可使母体中度中毒的剂量浓度进行了动物生殖毒性研究。在这些研究中，没有证据表明阿奇霉素会对胎儿造成损害。然而，尚无在孕妇中进行的样本量足够且良好对照的临床试验。由于动物生殖试验并不总是能预测人体的反应，故只有在明确需要使用阿奇霉素的情况下才能在妊娠期给药。

尚无本品在母乳中分泌的资料。由于很多药物都可以通过母乳分泌，故只有在医生权衡药物对于婴儿的潜在获益和风险后，才可在哺乳期妇女中使用本品。

【儿童用药】

以阿奇霉素治疗儿童的任何感染时，建议其总剂量最高不超过 1500mg。

一般情况下，儿童的总剂量为 30mg/kg。治疗儿童链球菌性咽炎可按不同方案服药（参见下文）。

总剂量为 30mg/kg，连续 3 天给药，每日给药一次，剂量为 10mg/kg；或总剂量仍为 30mg/kg，连续 5 天给药，每日给药一次，第一天 10mg/kg，第 2 至第 5 天 5mg/kg。

作为上述两种服药方案的替代方案，治疗儿童急性中耳炎时可按 30mg/kg 单剂量顿服。

对于儿童链球菌性咽炎，阿奇霉素单剂量 10mg/kg 或 20mg/kg 连续服药 3 天证实有效，然而每日用量不得超过 500mg。在比较两种给药方案的临床试验中，两者的临床疗效相似，但 20 mg/kg/天服药方案的细菌清除能力更强。当然，青霉素仍是常规治疗化脓性链球菌性咽炎的首选药物，包括风湿热的预防。

对体重小于 15kg 的儿童，服用阿奇霉素的剂量应尽量准确称量。对体重大于等于 15kg 的儿童，阿奇霉素的服用方法如下表所示。

阿奇霉素干混悬剂的服用方法（总治疗剂量为 30mg/kg）

体重	三日服用方法	五日服用方法
15kg 以下	每日口服 10mg/kg 体重一次，连续服用三天	
15~25kg	每日口服 200mg 一次，连续服用三天	首日口服 200mg 一次，第 2 至第 5 天每日口服 100mg 一次
26~35kg	每日口服 300mg 一次，连续服用三天	首日口服 300mg 一次，第 2 至第 5 天每日口服 150mg 一次
36~45kg	每日口服 400mg 一次，连续服用三天	首日口服 400mg 一次，第 2 至第 5 天每日口服 200mg 一次
>45kg	服用方法及剂量同成人	服用方法及剂量同成人

注：本品每袋含阿奇霉素二水合物 104.81mg，相当于阿奇霉素 100mg。

【老年用药】

给药方法及剂量同成人。

【药物相互作用】

抗酸剂：在探讨抗酸剂与阿奇霉素同时给药的药代动力学研究中，虽然阿奇霉素的峰浓度大约降低了 25%，但未见对总生物利用度的影响。对服用阿奇霉素又服用抗酸剂的患者，不应同一时间服用这些药物。

西替利嗪：健康志愿者同时口服阿奇霉素和西替利嗪（20mg）5 天，稳态浓度下两者在药代动力学上无相互作用，亦未观察到 QT 间期的显著变化。

去羟肌苷（二去氧次黄嘌呤核苷）：与服用安慰剂相比较，6 例 HIV 阳性患者每日同时服用

1200mg 的阿奇霉素和 400mg 的去羟肌苷并未影响去羟肌苷的稳态药代动力学。

地高辛：曾有报告，某些大环内酯类抗生素影响一些患者的地高辛肠内代谢。因此对同时服用阿奇霉素和地高辛的患者，应注意其地高辛血药浓度有升高的可能性。

齐多夫定：单剂量 1000mg 和多剂量 1200mg 或 600mg 的阿奇霉素对齐多夫定或其葡萄糖醛代谢物的血浆药代动力学或尿排泄几乎没有影响。然而口服阿奇霉素可以增加外周血单核细胞中的磷酸化齐多夫定的浓度，后者是临床活性代谢产物。这些发现的临床意义尚不清楚，但对患者来说可能是有益的。

阿奇霉素对肝内细胞色素 P450 系统无显著影响。阿奇霉素与红霉素等其他大环内酯类抗生素不同，不影响其他药物的药代动力学，不会因诱导肝内细胞色素 P450 或通过形成细胞色素代谢复合物而失去活性。

麦角：由于理论上存在有麦角中毒的可能性，故不主张阿奇霉素与麦角类衍生物同时使用。

已进行了阿奇霉素与下列主要通过肝内细胞色素 P450 系统代谢的药物之间的药代动力学研究。

阿托伐他汀：每日同时服用阿托伐他汀 10mg 与阿奇霉素 500mg，对阿托伐他汀的血药浓度没有影响（3 羟基-3 甲基-戊二酰辅酶 A 还原酶抑制分析）。

卡马西平：对健康志愿者的药代动力学研究表明，同时应用卡马西平和阿奇霉素，对卡马西平及其活性代谢物的血药浓度无显著影响。

西咪替丁：在单剂量西咪替丁的药代动力学研究中，在服用阿奇霉素前二小时用药，未见阿奇霉素的药代动力学有所改变。

香豆素类口服抗凝剂：在健康志愿者进行的药代动力学研究中，阿奇霉素并不影响口服单剂量 15mg 的华法林的抗凝作用。在阿奇霉素上市后，有报道同时应用阿奇霉素和香豆素类口服抗凝剂可使抗凝作用增强。虽然因果关系尚未确定，但是对同时使用香豆素类口服抗凝剂的患者，应注意经常监测凝血酶原时间。

环孢素：在健康志愿者中进行药代动力学研究，每日口服阿奇霉素 500mg，连续 3 天后再次口服环孢素单剂量 10mg/kg，环孢素的峰浓度和 5 小时药时曲线下面积显著增加。故二者同时使用时必须慎重。如必须同时使用，应监测环孢素的血药浓度，以便相应调整剂量。

依非韦伦：同时应用阿奇霉素（单剂 600mg）和依非韦伦（每天 400mg，共 7 天），未发现具有显著临床意义的药代动力学改变。

氟康唑：同时应用单剂氟康唑 800mg 与单剂阿奇霉素 1200mg，未见氟康唑的药代动力学有明显改变，阿奇霉素的总暴露量和半衰期也无改变，血药峰浓度则降低了 18%，但无显著临床意义。

茚地那韦：同时应用单剂量的阿奇霉素 1200mg，对于茚地那韦（每天 3 次，每次 800mg，

连续 5 天) 的药代动力学无显著影响。

甲泼尼龙: 在健康志愿者中进行的药物相互作用研究中, 阿奇霉素对甲泼尼龙的药代动力学参数无明显影响。

咪达唑仑: 健康志愿者同时使用阿奇霉素 (500mg/天, 共 3 天) 和咪达唑仑 (单剂 15mg), 后者的药代动力学和药效学无显著改变。

奈非那韦: 奈非那韦 (750mg 每天 3 次给药) 至稳态血药浓度时, 同时应用阿奇霉素 1200mg 会导致阿奇霉素浓度升高。未发现具有临床意义的不良反应且不需调整剂量。

利福布汀: 本品与利福布汀合用对两者的血清浓度均无影响。

阿奇霉素与利福布汀合用时, 会发生中性粒细胞减少症。虽然中性粒细胞减少症和使用利福布汀有关, 但是否与阿奇霉素合用有关尚无定论。

西地那非: 在健康男性志愿者中进行的研究中, 尚无证据表明阿奇霉素 (每天 500mg, 共 3 天) 对西地那非或其主要的循环代谢产物的血药峰浓度、药-时曲线下面积有影响。

特非那定: 药代动力学研究表明, 阿奇霉素与特非那定之间无药物相互作用。虽两者相互作用的病例罕有报道, 而且这种作用的可能性亦不能完全排除, 可仍无特定证据表明这种相互作用发生过。

茶碱: 在健康志愿者中阿奇霉素与茶碱无显著临床意义的相互作用, 但仍应注意检测血浆茶碱水平。

三唑仑: 与服用安慰剂相比较, 14 名健康志愿者同时服用阿奇霉素 (第 1 天 500mg, 第 2 天 250mg) 与三唑仑 (第 2 天给予 0.125mg), 对三唑仑的药代动力学无显著影响。

甲氧苄啶/磺胺甲噁唑: 每日服用甲氧苄啶/磺胺甲噁唑 160mg/800mg, 连续 7 天, 并在第 7 天同时服用阿奇霉素单剂 1200mg, 测得甲氧苄啶或磺胺甲噁唑的血药峰浓度、总暴露量和尿清除率均无显著改变。阿奇霉素的血药浓度亦与其他研究中相仿。

【药物过量】

药物过量的不良反应与推荐剂量的相同。一旦发现超量使用, 可根据病情给予对症和支持治疗。

【药理毒理】

药理作用

阿奇霉素是大环内酯类抗生素亚类之一, 即氮杂内酯类抗生素的第一个药物。

阿奇霉素的作用机制是通过和 50s 核糖体的亚单位结合及阻碍细菌转肽过程, 从而抑制细菌蛋白质的合成。

体外试验证明阿奇霉素对多种常见致病菌有效。包括:

革兰阳性需氧菌: 金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌 (A 组 β -溶血性链球菌)、肺炎链球菌、

α 溶血性链球菌（草绿色链球菌组）、其他链球菌及白喉棒状杆菌。阿奇霉素对于耐红霉素的革兰阳性菌包括粪链球菌（肠球菌）以及大多数耐甲氧西林的葡萄球菌菌株呈交叉耐药性。

革兰阴性需氧菌：流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、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、副溶血性弧菌、类志贺毗邻单胞菌。对大肠杆菌、肠炎沙门氏菌、伤寒沙门氏菌、肠杆菌属、嗜水性气单胞菌属和克雷白杆菌属的活性不尽相同，需进行敏感性试验。对变形杆菌属、沙雷菌属、摩根菌属和绿脓单胞杆菌通常是耐药的。

厌氧菌：脆弱类杆菌、类杆菌属、产气荚膜杆菌、消化球菌属和消化链球菌属、坏死梭杆菌、痤疮丙酸杆菌。

性传播疾病微生物：沙眼衣原体、梅毒密螺旋体、淋球菌、杜克嗜血杆菌。

其他微生物：包柔螺旋体（Lyme 病原体）、肺炎衣原体、肺炎支原体、人型支原体、脲素脲原体、弯曲菌属、单核细胞增多性李斯特杆菌。

与 HIV 感染相关的条件致病菌：鸟胞内分枝杆菌、卡氏肺囊虫和鼠弓形体。

耐药机理

在肺炎链球菌和化脓性链球菌临床分离株中有两种主要的耐药性决定簇：*mef* 和 *erm*。*mef* 编码的排出泵仅导致细菌对 14 和 15 元环的大环内酯类抗生素耐药。在其它多种菌属中也曾检测到 *mef*。*erm* 基因编码 23S-rRNA 甲基转移酶，将甲基基团加至 23S rRNA（大肠杆菌 rRNA 的编号系统）的腺嘌呤 2058 上。甲基化后的核苷酸在 V 区域，除与大环内酯类抗生素、还可与林可酰胺类抗生素和链阳霉素 B 相互作用，形成 *MLS_B* 耐药表型。*erm* (B) 和 *erm* (A) 基因型均曾在肺炎链球菌和化脓性链球菌临床分离株中检测到。

流感嗜血杆菌中的 *AcrAB-TolC* 泵，导致固有的对大环内酯类抗生素的 MIC 值升高。

23S rRNA 变异，特别是 V 区域中 2057-2059 或 2611 位的核苷酸的变异，或核糖体蛋白 L4 或 L22 的变异，在临床分离株中是很少见的。

敏感折点

推荐的阿奇霉素的 MIC 值（单位： $\mu\text{g/ml}$ ）的敏感折点为（NCCLS 的推荐标准）：

嗜血杆菌属： $S \leq 4$ 没有关于耐药折点的推荐*

链球菌包括肺炎链球菌和化脓性链球菌： $S \leq 0.5$ ， $R \geq 2$

* 鉴于目前缺少耐药菌株的资料，故不能定义敏感以外的其它类型。如果菌株的 MIC 值不在敏感的范围，应当送至参比实验室进行进一步的检测。

细菌的敏感性

特定菌株的获得性耐药的流行趋势可能是有地域性和时间差异的，当地耐药的信息是十分重要的，特别是对于严重感染的治疗。如果当地的耐药情况会使至少在一些感染中使用该药治

疗产生顾虑，应当适时咨询专家的建议。

体外的敏感性数据并不总是和临床结果相一致。

通常敏感的菌株

革兰阳性需氧菌：

金黄色葡萄球菌、无乳链球菌、链球菌（C、F 和 G 组）和草绿色链球菌组。

革兰阴性需氧菌：

百日咳杆菌、杜克雷嗜血杆菌、流感嗜血杆菌^{*S}、副流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、卡他莫拉菌^{*}和淋病奈瑟球菌。

其它

肺炎衣原体^{*}、沙眼衣原体、肺炎支原体^{*}和解脲脲原体。

已报道有获得性耐药的菌株：

革兰阳性需氧菌：

肺炎链球菌^{*}

化脓性链球菌^{*}

注意：阿奇霉素对于红霉素耐药的革兰阳性菌株有交叉耐药。

固有耐药的菌株：

肠杆菌科

假单胞菌属

^{*}对于该菌株的疗效已经在临床实验中证实

^S天然具有中介敏感性的菌株

毒理研究

遗传毒性：人淋巴细胞试验、小鼠骨髓微核试验和小鼠体外淋巴瘤细胞试验的结果均证实本品无致突变作用。

生殖毒性：大鼠和小鼠的生殖毒性试验均表明，当用药量达产生中等程度的母体毒性的剂量水平（即 200mg/kg/日，按体表面积计算，约为人用药剂量 500mg/kg/日的 2-4 倍）时，未发现致畸胎作用。

尚未发现对生育力和胎儿的损害。

致癌性：尚无有关本品动物长期使用的致癌性研究资料。

在动物中进行的大剂量药物耐受试验发现，当阿奇霉素的给药浓度为临床所用剂量的 40 倍时，可引起可逆性磷脂沉积症，但通常不会产生观察得到的毒理反应。目前尚无证据表明人类应用正常剂量的阿奇霉素时会发生类似事件。

临床前安全性资料

阿奇霉素多剂给药后，小鼠、大鼠和狗的多种组织（如眼睛、脊髓背根神经节、肝、胆囊、肾脏、脾脏和/或胰腺）显微镜检可发现磷脂质病灶（细胞内磷脂积聚）。磷脂质病灶亦可见于幼鼠和幼犬的相似组织。该作用在停止阿奇霉素治疗后是可以逆转的。该发现对于动物和人体的意义尚不清楚。

【药代动力学】

吸收

口服本品后，阿奇霉素广泛分布于全身；生物利用度约 37%，2-3 小时血浆药浓度达峰。

分布

动物试验表明，吞噬细胞中存在高浓度阿奇霉素。试验模型发现，活化吞噬细胞比非活化吞噬细胞释放出更高浓度的阿奇霉素。该动物模型结果说明高浓度的阿奇霉素可被释放到感染部位。

人体药代动力学研究表明，阿奇霉素组织浓度远高于血浆浓度（高出最大血浆浓度的 50 倍），单次给药 500mg，肺、扁桃体及前列腺等靶组织内浓度高于大多数常见病原体的 MIC₉₀。

每日口服阿奇霉素 600mg，第 1 天和第 22 天的血药峰浓度分别为 0.33μg/ml 和 0.55μg/ml。播散性鸟型胞内分支杆菌复合体主要感染白细胞，阿奇霉素在白细胞中的平均峰浓度为 252μg/ml (±49%)，稳态下其浓度 24 小时均可保持在 146μg/ml (±33%) 以上。

消除

血浆终末消除半衰期与 2-4 天时的组织消除半衰期密切相关。

约 12% 的静脉给药剂量在 3 天内以原形从尿中排出，且大部分在最初 24 小时内排出。阿奇霉素口服后主要以原形经胆道排出。人胆汁中可见高浓度的阿奇霉素及 10 种代谢物。比较组织的 HPLC 及微生物含量测定的结果，发现代谢产物不具有抗菌活性。

特殊人群的药代动力学

老年

老年健康志愿者 (>65 岁) 服药 5 天后发现其 AUC 略高于青年健康志愿者 (<40 岁)，但尚不明确这种差异的显著临床意义，因此不推荐调整剂量。

肾功能受损

轻、中度肾功能不全（肾小球滤过率为 10-80ml/min）患者单次口服本品 1g 后，阿奇霉素的药代动力学特性无明显变化。严重肾功能不全（肾小球滤过率 <10ml/min）患者的药代动力学参数与肾功能正常者相比有统计学上的显著差异，其药时曲线下面积（0 到 120 小时）分别为 11.7μg.h/ml 和 8.8μg.h/ml，峰浓度分别为 1.6μg/ml 和 1.0μg/ml，肾清除率分别为 0.2ml/min/kg 和 2.3ml/min/kg。

肝功能受损

轻度（A 级）和中度（B 级）肝功能不全患者，其血浆药代动力学与肝功能正常者无明显区别，但这些患者尿中阿奇霉素回收率明显增加，这可能与代偿有关。

【贮藏】

密封，在干燥处保存。

【包装】 铝塑袋装，6 袋/盒

【有效期】 60 个月。

【执行标准】 中国药典 2010 年版二部。

【批准文号】 国药准字 H10960112

【生产单位】

企业名称：辉瑞制药有限公司

生产地址：辽宁省大连市大连经济技术开发区大庆路 22 号

邮政编码：116600

电话号码：0411-88011000

传真号码：0411-87615444