核准日期: 2010年02月20日修订日期: 2010年10月01日修订日期: 2015年12月01日修订日期: 2019年12月01日修订日期: 2020年12月30日修订日期: 2025年10月01日



磷霉素钙胶囊说明书

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:磷霉素钙胶囊

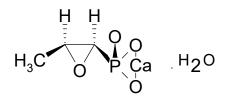
英文名称: Calcium Fosfomycin Capsules

汉语拼音: Linmeisugai Jiaonang

【成份】本品主要成份为磷霉素钙,

化学名称: (-)-(1R, 2S)-(1, 2-环氧丙基)-磷酸钙-水合物。

化学结构式:



分子式: C₃H₅CaO₄P • H₂O

分子量: 194.14

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【适应症】 适用于对磷霉素敏感的致病菌所致的下列感染:

- 1. 肠道感染:细菌性肠炎、菌痢:
- 2. 泌尿系感染: 膀胱炎、肾盂肾炎、尿道炎;
- 3. 皮肤科及软组织感染: 疖病、炭疽、汗腺炎、淋巴结炎、毛囊炎;
- 4. 呼吸道感染: 鼻咽炎、扁桃体炎、气管炎、早期慢性支气管炎;
- 5. 眼科:麦粒肿、泪囊炎;
- 6. 妇科: 阴道炎、子宫颈炎。

【规格】按 C₂H₂O₂P 计 0.1g (10 万单位)。

【用法用量】 口服。成人一日 $2^{2}4g$ ($20^{2}40$ 粒) (以磷霉素酸计); 小儿一日按体重 $50^{2}100mg/kg$, 分 $3^{2}4$ 次服用。

【不良反应】 主要为轻度的胃肠道反应,如恶心、胃纳减退、中上腹不适、稀便或轻度腹泻等。一般不影响继续用药,偶可发生皮疹、嗜酸粒细胞增多、丙氨酸氨基转移酶升高等,未见肾、血液系统等的毒性反应。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】尚不明确。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】 本品为广谱抗生素。是通过抑制细菌细胞壁的早期合成,使细菌的细胞壁合成受到阻抑而导致其死亡。本品的抗菌谱较广,对大多数革兰氏

阳性菌和革兰氏阴性菌均有一定的抗菌作用,对本品敏感的致病菌有金葡菌、大肠杆菌、痢疾杆菌、沙雷菌属、志贺菌属、绿脓杆菌和产气杆菌等。

【药代动力学】 口服磷霉素钙后约 30%~40%自胃肠道吸收。正常人口服本品 0.5、1.0 和 2.0g 后 2~4 小时血药浓度达峰值,血药峰值分别为 3.5、5.3 和 7.0µg/ml, 其吸收不受食物的影响。每 6 小时口服磷霉素钙 0.5g 稳态血药浓度可达 6~8µg/ml,磷霉素吸收后广泛分布于各组织和体液中,组织中浓度以肾为最高,其次为心、肺、肝等。本品也可透过血脑屏障进入脑脊液中,炎症时可达血药浓度的 50%以上。磷霉素也可进入胸腹腔、支气管分泌物和眼房水中。口服磷霉素钙后约 1/3 于 24 小时自尿中排出,1/3 在 72 小时内随粪便排出。

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶装,100粒/瓶。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】中国药典2025年版二部。

【批准文号】国药准字 H20066821

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址: 林州市史家河工业园区

邮政编码: 456592

电话号码: 0372-6515111 传真号码: 0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码