

核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2019 年 12 月 01 日



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

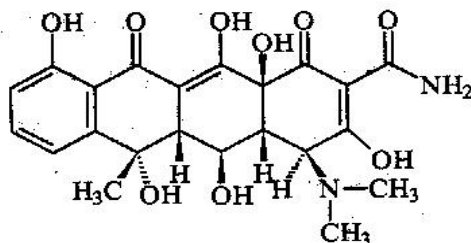
汉语拼音：Tumeisu Pian

【成份】本品的主要成份为土霉素。

化学名称：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：C₂₂H₂₄N₂O₉



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、淋巴肉牙肿、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，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，一旦皮肤有红斑则立即停药。

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、革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史者禁用。

【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。

【药理毒理】

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 ($t_{1/2\beta}$) 为 9.6 小时。本品主要自肾小球滤过排出，给药后 96 小时内排出给药量的 70%，其不吸收部分以原形药随粪便排泄。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶，1000 片/瓶。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 卫生部药品标准抗生素药品第一册 WS1-C2-0002-89

【批准文号】 国药准字 H41020906

【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

题目：土霉素片说明书质量标准		文件编号：HNZYB1.3.3.2.12	
版次	第6版	页数	9/9

3.3 规格为 0.125g 土霉素片英文说明书

Oxytetracycline Tablets BP 125mg COMPOSITION: Each tablet contains Oxytetracycline BP 125mg(125000IU). INDICATIONS: Infections caused by susceptible strains of pathogens: * Upper and lower respiratory tract - Sinusitis, pharyngitis, pneumonia (Legionella and Mycoplasma) and psittacosis; * Genito-urinary tract - Non-specific urethritis, lymphogranuloma venereum, chancroid and granuloma inguinale, gonorrhoea, gonococcal salpingitis, epididymitis, acute epididymo-orchitis, endocervical infections and syphilis (in cases of penicillin allergy); * Soft tissue - Acne; * Ophthalmic - Trachoma and inclusion conjunctivitis; * Intestinal - Cholera, Whipple's disease and tropical sprue; * Miscellaneous - Rickettsial infections, brucellosis, tularemia, actinomycosis, Lyme disease, yaws, relapsing fever, Leptospirosis, during the early infective phase. CONTRA-INDICATIONS: Hypersensitivity to tetracyclines. Patients with renal impairment. Safety has not been established in pregnancy and lactation and in young children. WARNINGS: * Use with care in patients with liver function impairment. * Do not use concomitantly with hepatotoxic medicines. * Tooth discolouration, enamel hypoplasia and retarded bone growth may occur in children under the age of 12 years (these effects may also occur in the foetus if given to pregnant women). * Symptoms of myasthenia gravis may be aggravated. * Photosensitivity may occur (see "Side-effects and special precautions"). * Pseudotumor cerebri may occur. DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE: OXYTETRACYCLINE is not indicated for treating common infections in children under 12 years of age. OXYTETRACYCLINE should be taken either one hour before meals or two hours after meals. The maximum dose for oxytetracycline should not exceed 3 g daily for adults and 50 mg/kg bodymass/day for children. The usual dose is 250 mg to 500 mg four times daily for commonly occurring infections due to sensitive organisms, depending on the severity of the infection. For acne, the adult dosage is 250 mg twice daily. SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS: * Gastro-intestinal:	Nausea, vomiting, diarrhoea, glossitis, dysphagia related to oesophagitis, enterocolitis. * Secondary fungal overgrowth (Candida albicans): Oral candidiasis, vulvovaginitis, pruritus ani. * Secondary bacterial overgrowth infections may occur. Resistant coliform organisms such as Proteus species may cause diarrhoea. Superinfections due to resistant staphylococci may cause fulminating enteritis. * Increased severity of uraemia and hepatotoxicity in patients with renal disease given high doses. * Blood abnormalities: Haemolytic anaemia, eosinophilia, neutropenia and thrombocytopenia. * Vitamin deficiencies may occur. * Allergic (hypersensitivity) reactions: - Urticaria - Maculopapular and erythematous rashes. - Exfoliative dermatitis - Exacerbation of systemic lupus erythematosus - Pericarditis - Henoch-Schönlein purpura (anaphylactoid purpura) - Angioneurotic oedema - Anaphylaxis * Photosensitivity of the skin and nails; onycholysis and nail discolouration may occur. * Local irritation after intravenous administration and thrombophlebitis may follow. * The use of expired tetracyclines may lead to the Fanconi - type syndrome which is characterised by polyuria and polydipsia with nausea, vomiting, proteinuria, glucosuria, acidosis and aminociduria. * Raised intracranial pressure in infants (pseudotumor cerebri). * Raised intracranial pressure in adults may also occur. * In the elderly a negative nitrogen balance may be induced. Interactions: * Absorption of tetracyclines is diminished by milk, alkalis, aluminium hydroxide and other di- and trivalent cations such as calcium, iron and magnesium if they are given concomitantly. * Dosis of anticoagulants may need to be reduced if given concomitantly with tetracyclines. * Penicillin should not be given concomitantly with tetracyclines as antagonism in action may occur. KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT: See "Side-effects and special precautions". Treatment is symptomatic and supportive. STORAGE DIRECTIONS: Store in a cool dry place and protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. MANUFACTURED BY: HAINAN ERCHANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.China
---	--

出口土霉素片0.125g说明书尺寸：100*125mm

4. 印刷质量

印刷字图清晰，深浅一致，位置准确，无错别字。

5. 文件历史

版本	制定(修订)原因	制定(修订)日期
1	依据省局备案的土霉素片说明书样稿	2009.06.10
2	依据 2010 年版 GMP 修订文件	2013.09.11
3	增加 100 片包装规格	2015.01.22
4	增加 0.125g 英文说明书	2015.05.11
5	依据药品管理法，增加上市许可持有人及其地址。	2019.12.01
6	修订材质标准，由 60g(±6)g 双胶纸改为 55g(±5)g 双胶纸	2023.6.1