**<阿奇霉素>**

**【药物名称】**

中文通用名称：阿奇霉素

英文通用名称：Azithromycin

其他名称：阿红霉素、阿齐红霉素、阿奇速美、阿舒美、阿泽红霉素、埃齐林、爱米琦、澳立平、八奇、氮红霉素、叠氮红霉素、费舒美、锋达齐、锋达奇、芙琦星、君迪(阿奇霉素)、君洁(阿奇霉素)、君维清、开奇、快迪、力禾、丽珠奇乐、利普奇、利普欣、罗欣快宇、洛贝尔、洛奇、美尔舒、明齐欣、派芬、派奇、浦乐齐、普阳、齐迈宁、齐迈星、奇谷美、琦玥、绮红、瑞奇、瑞琦霖、赛金沙、赛乐欣、赛奇、圣诺灵、舒美特、舒严特、顺峰康奇、苏爽、泰力特、天琪、通达霉素、维宏、希舒美、欣普瑞、信达康、雅瑞、亚思达、岩沙、益欣、因培康、英达先(阿奇霉素)、尤尼克、再奇、泽奇、卓欣、Arithromycin、Azasite、Azithromycin Dihydrate、Azithromycinum、Sumamed、Zithromax、Zmax。

**【药理分类】**

抗感染药>>抗生素>>大环内酯类

**【临床应用】**

**CFDA说明书适应症**

1.用于化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎以及敏感菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作。

2.用于肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。

3.用于沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎、宫颈炎及盆腔炎。

4.用于敏感菌所致的皮肤软组织感染。

**其他临床应用参考**

1.用于软下疳。(FDA批准适应症)

2.用于巴贝西虫病。

3.用于预防细菌性心内膜炎。

4.用于囊胞性纤维症。

5.用于防治人类免疫缺陷病毒(HIV)感染患者的播散性鸟-胞内分枝杆菌感染。

6.用于莱姆病。

7.用于肺部鸟分枝杆菌复合物(MAC)感染。

8.用于预防性侵犯受害者的性传播感染性疾病。

9.用于旅行性腹泻。

10.用于百日咳。

11.本药滴眼液用于细菌性结膜炎。(FDA批准适应症)

**【用法与用量】**

**成人**

◆常规剂量

·社区获得性肺炎

1.口服给药  静脉滴注至少2日后转为口服给药，一次500mg，一日1次，静脉和口服给药总疗程为7-10日。由静脉给药改为口服的时间应根据临床疗效来确定。

2.静脉滴注  一次500mg，一日1次，至少连续用药2日。继之转为口服给药，用法用量参见“口服给药”项下内容。

·对沙眼衣原体或敏感淋球奈瑟菌所致的性传播疾病

1.口服给药  仅需单次口服1.0g。

·盆腔炎

1.口服给药  静脉滴注1-2日后转为口服给药，一次250mg，一日1次，静脉和口服给药总疗程为7日。

2.静脉滴注  一次500mg，一日1次，用药1-2日后，继之转为口服给药，用法用量参见“口服给药”项下内容。

·其他感染

1.口服给药  一次500mg，一日1次，连服3日；或首日顿服500mg，随后第2-5日一次250mg，一日1次。

◆肾功能不全时剂量

轻度肾功能不全者(肌酐清除率＞40ml/min)无需调整剂量。

**儿童**

◆常规剂量

·一般感染

1.口服给药  儿童的总剂量为30mg/kg，一次10mg/kg，一日1次，连续3日给药；或第1日10mg/kg，第2-5日，一次5mg/kg，一日1次，连续5日给药。也可参照下表给药：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 儿童一般感染(均为一日1次)剂量表 | | | |
| 体重(kg) | 年龄(岁) | 三日服用方案 | 五日服用方案 |
| ＜15 | 1-3 | 一次10mg/kg，连服3日 |  |
| 15-25 | 3-8 | 一次200mg，连服3日 | 首日一次200mg，第2-5日一次100mg |
| 26-35 | 9-12 | 一次300mg，连服3日 | 首日一次300mg，第2-5日一次150mg |
| 36-45 | 13-15 | 一次400mg，连服3日 | 首日一次400mg，第2-5日一次200mg |
| ＞45 |  | 服用方法及剂量同成人 | 服用方法及剂量同成人 |

·中耳炎、肺炎

1.口服给药  第1日10mg/kg顿服，一日最大剂量500mg；第2-5日，一日5mg/kg顿服，一日最大剂量250mg。也可参照下表给药：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 儿童中耳炎、肺炎剂量表 | | |
| 体重(kg) | 首日 | 第2-5日 |
| 15-25 | 200mg顿服 | 100mg顿服 |
| 26-35 | 300mg顿服 | 150mg顿服 |
| 36-45 | 400mg顿服 | 200mg顿服 |

·咽炎、扁桃体炎

1.口服给药  一日12mg/kg顿服，连用5日。一日最大剂量500mg。

**【国外用法用量参考】**

**成人**

◆常规剂量

·慢性阻塞性肺疾病急性感染恶化(轻至中度)

1.口服给药  一次500mg，一日1次，连服3日；或首日顿服500mg，随后第2-5日一次250mg，一日1次。

·巴贝西虫病

1.口服给药  首日剂量为500-1000mg；随后一日250mg，同时与阿托喹酮联用，阿托喹酮的剂量为一次750mg，每12小时1次。疗程7-10日。免疫功能不全者本药剂量可能需用至一日600-1000mg。

·急性细菌性鼻窦炎(轻至中度)

1.口服给药  (1)片剂：一日500mg，连服3日。(2)缓释口服混悬液：单次口服2g。

·细菌性心内膜炎的预防

1.口服给药  一次500mg，于手术前30-60分钟服用。

·衣原体感染、软下疳、非淋菌性尿道炎、宫颈炎

1.口服给药  单次口服1g。

·链球菌性咽炎

1.口服给药  首日剂量为500mg，随后第2-5日一日250mg。

·社区获得性肺炎

1.口服给药  (1)片剂：参见“链球菌性咽炎”。(2)缓释口服混悬液：单次口服2g。

2.静脉给药  同国内用法用量。

·囊胞性纤维症

1.口服给药  临床试验中，体重小于40kg者，一次250mg，一周3次；体重等于或大于40kg者，一次500mg，一周3次。

·HIV感染患者的播散性鸟-胞内分枝杆菌感染

1.口服给药  (1)一级预防：一次1.2g，一周1次，或一次600mg，一周2次。(2)二级预防：一日500-600mg。与乙胺丁醇联用，乙胺丁醇的剂量为一日15mg/kg；加用或不加用利福布汀，利福布汀的剂量为一日300mg。(3)治疗：剂量同二级预防。

·淋菌性尿道炎、宫颈炎

1.口服给药  (1)单次1g，与头孢曲松(单次肌内注射250mg)或头孢克肟(单次口服400mg)联用。(2)不推荐单用本药单次2g的用法用量。

·单纯性皮肤感染和(或)皮下组织感染

1.口服给药  参见“链球菌性咽炎”。

·莱姆病

1.口服给药  一次500mg，一日1次，连服7-10日。

·肺部鸟分枝杆菌复合物(MAC)感染

1.口服给药  (1)结节性或支气管扩张性疾病：初始剂量为一次500-600mg，一周3次。与乙醇丁胺和利福平联用，乙醇丁胺的剂量为一次25mg/kg，一周3次，利福平的剂量为一次600mg，一周3次。(2)空洞性疾病：初始剂量为一日250mg。与乙醇丁胺和利福平联用，乙醇丁胺的剂量为一日15mg/kg，利福平的剂量为一日10mg/kg(一日最大剂量600mg)。可考虑加用链霉素或阿米卡星。(3)严重的或先前已接受过治疗的疾病：初始剂量为一日250-300mg。与乙醇丁胺和利福布汀(或利福平)联用，乙醇丁胺的剂量为一日15mg/kg，利福布汀的剂量为一日150-300mg，利福平的剂量为一日10mg/kg(一日最大剂量600mg)。加用链霉素或阿米卡星。

·性侵犯受害者的性传播感染性疾病的预防

1.口服给药  单次口服本药1g，或服用多西环素一次100mg，一日2次，连服7日。与头孢曲松和甲硝唑联用，头孢曲松的剂量为单次肌内注射125mg，甲硝唑的剂量为单次口服2g。

·旅行性腹泻

1.口服给药  单次口服1g；或一次500mg，一日1次，连用3日。

·细菌性结膜炎

1.经眼给药  本药1%滴眼液，患侧一次1滴，一日2次(间隔8-12小时)，连用2日；随后一次1滴，一日1次，连用5日。

◆肾功能不全时剂量

肾功能不全(肾小球滤过率≤80ml/min)者无需调整剂量。

◆肝功能不全时剂量

对轻至中度肝功能不全的肝硬化患者使用本药的研究表明，虽本药经肝脏代谢，但仍无需调整用药剂量。

◆老年人剂量

老年患者无需调整剂量。

◆透析时剂量

血液透析后无需补充剂量。

**儿童**

◆常规剂量

·口服给药

·链球菌性咽炎

1.口服给药  2岁及以上儿童，一次12mg/kg(最高剂量500mg)，一日1次，连服5日。

·急性中耳炎

1.口服给药  6个月及以上儿童：单次口服30mg/kg；或一日10mg/kg，连服3日；或首日剂量10mg/kg，随后第2-5日一日5mg/kg。

·急性细菌性鼻窦炎

1.口服给药  6个月及以上儿童一次10mg/kg(最高剂量500mg)，一日1次，连服3日。

·社区获得性肺炎

1.口服给药  (1)片剂和速释混悬液：6个月及以上儿童，首日剂量为10mg/kg(最高剂量500mg)，随后第2-5日一日5mg/kg(最高剂量250mg)。(2)缓释混悬液：6个月及以上儿童，体重小于34kg者，单次口服60mg/kg；体重34kg及以上者，单次口服2g。

·衣原体感染

1.口服给药  体重45kg及以上儿童(或8岁及8岁以上儿童)：单次口服1g。

·巴贝西虫病

1.口服给药  首日剂量为10mg/kg(最高剂量500mg)；随后一日5mg/kg(最高剂量250mg)，同时与阿托喹酮联用，阿托喹酮的剂量为一次20mg/kg(最高剂量750mg)，每12小时1次。疗程7-10日。

·细菌性心内膜炎的预防

1.口服给药  一次15mg/kg，于手术前30-60分钟服用。

·囊胞性纤维症

1.口服给药  6岁及以上儿童，剂量同成人。

·HIV感染患者的播散性鸟-胞内分枝杆菌感染

1.口服给药  (1)一级预防：优先使用疗法为一次20mg/kg，一周1次，一周最大剂量1.2g；替代疗法为一次5mg/kg，一日1次，一日最大剂量250mg。(2)二级预防：一日5mg/kg(最大剂量250mg)。与乙胺丁醇联用，乙胺丁醇的剂量为一日15-25mg/kg(最大剂量2.5g)，加用或不加用利福布汀，利福布汀的剂量为一日5mg/kg(最大剂量300mg)。(3)治疗：一次10-12mg/kg，一日1次，一日最大剂量500mg。与乙胺丁醇联用，乙胺丁醇的剂量为一次15-25mg/kg，一日1次，一日最大剂量2.5g。对于严重者加用利福布汀，利福布汀的剂量为一次10-20mg/kg，一日1次，一日最大剂量300mg。

·旅行性腹泻

1.口服给药  一次10mg/kg，一日1次，连服3日。

·细菌性结膜炎

1.经眼给药  1岁及以上儿童：同成人用法用量。

**【给药说明】**

**给药方式说明**

1.口服给药  本药口服制剂应在餐前1小时或餐后2小时服用。

2.静脉滴注  每500mg本药静脉滴注时间不宜少于60分钟，药液浓度为1mg/ml时滴注时间应为3小时，浓度为2mg/ml时滴注时间应为1小时，滴注液浓度不得高于2mg/ml。

3.经眼给药  本药滴眼液只用于眼科，不可结膜下注射或前房内注射。

4.本药注射剂不宜静脉推注或肌内注射给药。

**注射液的配制**

将本药用适量注射用水充分溶解，配制成100mg/ml溶液，再加入250ml或500ml的0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中，最终配制成1-2mg/ml的静脉滴注液。

**【禁忌症】**

1.对本药、其他大环内酯类药或酮内酯类药过敏者。

2.有使用本药出现胆汁淤积性黄疸和(或)肝功能不全史者。

**【慎用】**

1.肝功能不全者。

2.严重肾功能不全者。

3.QT间期延长者(国外资料)。

4.重症肌无力患者(可能加重或诱发新的症状)(国外资料)。

5.哺乳期妇女。

**【特殊人群】**

**儿童**

1.本药口服制剂用于6个月以下幼儿中耳炎或社区获得性肺炎及2岁以下小儿咽炎或扁桃体炎的疗效与安全性均尚未确立。

2.本药注射剂在16岁以下儿童和青少年中应用的疗效与安全性尚未证实。

**老人**

老年人可能对药物相关的QT间期影响较敏感。

**妊娠期妇女**

1.动物试验显示本药对胎仔无影响，但在妊娠期妇女中应用尚缺乏研究，故妊娠期妇女使用本药应权衡利弊。

2.美国食品药品管理局(FDA)对本药的妊娠安全性分级为B级。

**哺乳期妇女**

尚不明确本药是否可分泌入母乳中，哺乳期妇女应慎用。

**特殊疾病状态**

1.严重肝病患者：因本药主要经肝胆系统排泄，故此类患者不应使用。

2.淋病或梅毒患者：本药可能掩盖或推迟潜伏期淋病或梅毒的症状，故需在使用本药前进行敏感性试验。

3.有QT间期延长或尖端扭转型室性心动过速史、先天性QT间期延长综合征、慢性心律失常或失代偿性心力衰竭、处于致心律失常状态(如未纠正的低钾血症或低镁血症、有临床意义的心动过缓)患者：此类患者用药有出现致命性QT间期延长的风险。

**【不良反应】**

1.心血管系统  以下不良反应事件与本药关系尚不明确：心悸、低血压、心律失常(如室性心动过速)及罕有QT间期延长和尖端扭转型室性心动过速的报道。

2.呼吸系统  常见呼吸困难。可见支气管痉挛(＜1%)。有嗅觉异常和(或)丧失的报道。

3.肌肉骨骼系统  (1)可见关节痛，但与本药关系尚不明确。(2)还有出现重症肌无力的报道。

4.泌尿生殖系统  (1)常见阴道炎。有本药静脉滴注治疗化脓性扁桃体炎引起血尿和蛋白尿的个案报道。(2)以下不良反应事件与本药关系尚不明确：间质性肾炎、急性肾衰。(3)临床试验中还出现肌酸酐升高。

5.神经系统  常见头晕。可见头痛(＜1%)、嗜睡(＜1%)、惊厥、活动增多、感觉异常、晕厥、眩晕。有本药氯化钠注射液致舌尖麻木的个案报道。

6.精神  以下不良反应事件与本药关系尚不明确：攻击性反应、神经质、焦虑不安、忧虑。有激越的报道。

7.肝脏  (1)以下不良反应事件与本药关系尚不明确：有引起肝炎和胆汁淤积性黄疸的报道；也有偶尔引起肝坏死和肝衰竭的报道，但罕有致死者。(2)临床试验中还出现丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)升高、乳酸脱氢酶升高、胆红素升高、血清碱性磷酸酶升高。

8.胃肠道  (1)常见腹泻、恶心、腹痛、稀便、呕吐、畏食等。可见消化不良(＜1%)、胃肠胀气(＜1%)、黏膜炎(＜1%)、口腔念珠菌病(＜1%)、胃炎(＜1%)、味觉异常(＜1%)、厌食。有便秘、胰腺炎、幽门狭窄的报道，还有腮腺肿大的个案报道。(2)以下不良反应事件与本药关系尚不明确：极少见的假膜性肠炎、舌变色。

9.血液  临床试验中出现白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少。

10.皮肤  (1)常见皮疹、瘙痒等。(2)以下不良反应事件与本药关系尚不明确：荨麻疹、罕见的严重皮肤反应(如多形性红斑、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮溶解坏死)。

11.眼  可见眼灼热感、眼刺痛感、角膜溃疡、角膜炎。

12.耳  有听觉损害、听力丧失、耳鸣和(或)耳聋的报道，与持续大剂量使用本药有关，但多数患者听力可恢复。

13.过敏反应  (1)极少见过敏性休克。有迟发性过敏反应致谵妄及心房颤动的个案报道。(2)可见血管神经性水肿、光过敏，但与本药关系尚不明确。

14.其他  (1)可见乏力、不适、水肿。偶见发热。(2)临床试验中注射给药时可出现注射部位疼痛、局部炎症。(3)还可见胸痛。

**【药物相互作用】**

**药物-药物相互作用**

1.奈非那韦：

结果：合用可升高本药的血药浓度，增加不良反应的风险(腹泻、耳毒性、肝毒性)。

机制：合用可减少本药的清除率。

处理：合用应监测与本药有关的毒性。

2.决奈达隆：

结果：合用可增加QT间期延长的风险。

机制：QT间期延长协同作用。

处理：两者禁止合用。

3.胺碘酮、阿齐利特、溴苄铵、多非利特、伊布利特、司美利特、索他洛尔、替地沙米：

结果：合用可增加心脏中毒(QT间期延长、尖端扭转性室性心动过速、心脏停搏)的风险。

机制：QT间期延长协同作用。

处理：合用应谨慎。

4.细胞色素P450系统代谢药(特非那定、环孢素、环己巴比妥、苯妥英)：

结果：合用可提高以上药物的血清水平。

处理：合用应密切监测。

5.地高辛：

结果：合用可使地高辛水平升高。

处理：合用应密切监测。

6.齐多夫定：

结果：合用可增加外周血单核细胞中的磷酸化齐多夫定的浓度。

处理：合用无需调整剂量。

7.麦角胺、双氢麦角胺：

结果：合用可致急性麦角毒性(严重的末梢血管痉挛和感觉迟钝)。

处理：合用应密切监测。

8.口服抗凝药(香豆素类)：

结果：合用可增强抗凝药的抗凝作用。

处理：虽然因果关系尚未确定，但合用须注意监测凝血酶原时间。

9.阿托伐他汀、洛伐他汀、辛伐他汀：

结果：合用可增加横纹肌溶解的风险。

处理：合用应谨慎。

10.抗酸药：

结果：合用可使本药的血药峰浓度降低约25%。

处理：必须合用时，应在抗酸药服用前1小时或服用后2小时给予本药。

11.氟康唑：

结果：合用未见氟康唑的药代动力学有明显改变，本药的总暴露量和半衰期无改变，血药峰浓度降低了18%，但无显著临床意义。

处理：合用无需调整剂量。

12.三唑仑、茚地那韦、甲泼尼龙、西替利嗪、去羟肌苷：

结果：合用对以上药物的药代动力学无显著影响。

处理：合用无需调整剂量。

13.卡马西平：

结果：合用对卡马西平及其活性代谢物的血药浓度无显著影响。

处理：合用无需调整剂量。

14.依非韦伦：

结果：合用未见有显著临床意义的药代动力学改变。

15.咪达唑仑：

结果：合用对咪达唑仑的药代动力学和药效学无显著改变。

处理：合用无需调整剂量。

16.利福布汀：

结果：合用对两者的血清浓度均无影响，但可使中性粒细胞减少。

处理：合用无需调整剂量。

17.西地那非：

结果：合用未见对西地那非或其主要循环代谢产物的血药峰浓度、AUC有影响。

处理：合用无需调整剂量。

18.甲氧苄啶(TMP)/磺胺甲噁唑(SMZ)：

结果：合用对TMP/SMZ的血药峰浓度、总暴露量和尿清除率均无明显改变。

处理：合用无需调整剂量。

19.茶碱：

结果：合用无相互作用。

处理：合用无需调整剂量。

**药物-食物相互作用**

食物：

结果：食物可影响本药的吸收。

处理：本药宜在餐前1小时或餐后2小时口服。

**【注意事项】**

**不良反应的处理方法**

1.治疗期间如发生过敏反应(如血管神经性水肿、皮肤反应、Stevens-Johnson综合征及中毒性表皮坏死)应立即停药，并采取适当治疗措施。

2.如出现腹泻，应考虑是否有假膜性肠炎发生。如确诊，应立即停药，并采取相应治疗措施，包括维持水、电解质平衡，补充蛋白质等。

3.如出现肝炎症状和体征，应立即停药。

**用药前后及用药时应当检查或监测**

1.用药期间应定期随访肝功能。

2.全血细胞分类计数。

**其他注意事项**

1.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。

2.治疗眼科感染时不应佩戴角膜接触镜。

**制剂注意事项**

本药速释和缓释口服混悬液不可相互替代使用。

**【国外专科用药信息参考】**

**牙科用药信息**

牙科用药的常规剂量：(1)细菌性鼻窦炎：6个月及以上儿童，一次10mg/kg(最高剂量500mg),一日1次，连用3日。16岁以上青少年和成人，一日500mg，连用3日；缓释混悬液单次口服2g。(2)颌面部感染：16岁以上青少年和成人，第1日500mg，第2-5日一日250mg。(3)牙周病：一次500mg，一日1次，连用4-7日。

**精神状况信息**

1.对精神状态的影响：有大环内酯类药物可引起梦魇、意识混乱、焦虑及情绪不稳定的报道。少数患者可能出现眩晕、激动、神经质和失眠。

2.对精神障碍治疗的影响：与匹莫齐特禁止合用；本药可能升高溴隐亭、卡马西平和三唑仑的血药浓度。

**心血管注意事项**

尚不明确感染(如衣原体、巨细胞病毒)与冠状动脉疾病(CAD)的关系。

**护理注意事项**

1.用药前应对患者进行细菌培养试验、敏感性试验及过敏史方面的评估。

2.用药期间检查肝功能、全血细胞计数。

**【药物过量】**

**过量的处理**

用药过量可进行洗胃或采用一般支持疗法。

**【药理】**

**药效学**

本药属氮杂内酯类抗生素，它在红霉素A内酯环上插入了一个氮原子。本药对革兰阴性菌的抗菌活性较红霉素强(其中对流感嗜血杆菌、淋病奈瑟球菌的抗菌作用较红霉素强4-8倍；对卡他莫拉菌的抗菌作用较红霉素强2-4倍)，但对葡萄球菌属、链球菌属等革兰阳性球菌的抗菌作用较红霉素略差。对肺炎支原体的作用是大环内酯类中最强者，对包柔螺旋体作用也较红霉素强。

◆作用机制  通过与敏感微生物的50S核糖体的亚基结合，从而干扰其蛋白质的合成(不影响核酸的合成)。

◆抗菌谱  (1)革兰阳性需氧微生物：金黄色葡萄球菌、化脓链球菌、肺炎链球菌、溶血性链球菌。本药对于耐红霉素的革兰阳性菌有交叉耐药性。大多数粪链球菌(肠球菌)及耐甲氧西林的葡萄球菌也对本药耐药。(2)革兰阴性需氧微生物：流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、沙眼衣原体。(3)厌氧菌：脆弱类杆菌、类杆菌属、产气荚膜杆菌、消化链球菌属、坏死梭杆菌、痤疮丙酸杆菌。(4)性传播疾病微生物：梅毒螺旋体、淋病奈瑟菌、杜克嗜血杆菌。(5)其他微生物：特南包柔螺旋体(Lyme病体)、肺炎支原体、人型支原体、解脲支原体、沙眼衣原体、卡氏肺孢子虫、鸟分枝杆菌属、单核细胞增多性李斯德杆菌。

**药动学**

本药口服后吸收迅速，生物利用度为37%。单剂口服500mg后，2.5-2.6小时达血药峰浓度(Cmax)0.4-0.45mg/L。药物吸收后可广泛分布于人体各组织，在组织内浓度可达同期血药浓度的10-100倍，在巨噬细胞及纤维母细胞内浓度高。分布容积为23-31.1L/kg。50%以上的给药量以原形经胆道排出，另有约4.5%的给药量在给药后72小时内以原形随尿液排出。单剂给药后的血浆消除半衰期为35-48小时。

**遗传、生殖毒性与致癌性**

◆遗传毒性  本药在人淋巴细胞试验、小鼠体外淋巴瘤细胞试验和小鼠骨髓微核试验中均未见有致突变作用。

◆生殖毒性  经口给予大鼠、小鼠本药一日剂量200mg/kg(按体表面积计算，为人类日剂量500mg/kg的2-4倍)时，未见有致畸胎作用。尚未见本药对生育力有损害作用。

◆致癌性  尚无评价本药是否具有致癌性的长期动物试验研究数据。

**【制剂与规格】**

阿奇霉素片(每100mg相当于10万U，下同)  (1)100mg。(2)125mg。(3)250mg。(4)500mg。

阿奇霉素分散片  (1)100mg。(2)125mg。(3)250mg。

阿奇霉素肠溶片  (1)125mg。(2)250mg。

富马酸阿奇霉素片  250mg(以阿奇霉素计)。

阿奇霉素胶囊  (1)125mg。(2)250mg。(3)500mg。

阿奇霉素肠溶胶囊  250mg。

阿奇霉素软胶囊  125mg。

富马酸阿奇霉素胶囊  250mg(以阿奇霉素计)。

阿奇霉素颗粒  (1)100mg。(2)125mg。(3)250mg。(4)500mg。

阿奇霉素细粒剂  (1)100mg。(2)250mg。

阿奇霉素散剂  250mg。

阿奇霉素干混悬剂  100mg。

阿奇霉素糖浆  (1)25ml:250mg。(2)25ml:500mg。(3)50ml:1.0g。(4)60ml:1.5g。

注射用阿奇霉素  (1)100mg。(2)125mg。(3)250mg。(4)500mg。

注射用阿奇霉素枸橼酸二氢钠  (1)250mg(以阿奇霉素计)。(2)500mg(以阿奇霉素计)。

注射用阿奇霉素磷酸二氢钠  125mg(以阿奇霉素计)。

注射用乳糖酸阿奇霉素  (1)125mg(以阿奇霉素计)。(2)250mg(以阿奇霉素计)。(3)500mg(以阿奇霉素计)。

注射用盐酸阿奇霉素  250mg(以阿奇霉素计)。

注射用马来酸阿奇霉素  (1)125mg(以阿奇霉素计)。(2)250mg(以阿奇霉素计)。(3)500mg(以阿奇霉素计)。

注射用门冬氨酸阿奇霉素  (1)125mg(以阿奇霉素计)。(2)250mg(以阿奇霉素计)。(3)500mg(以阿奇霉素计)。

注射用硫酸阿奇霉素  (1)250mg(以阿奇霉素计)。(2)500mg(以阿奇霉素计)。

阿奇霉素注射液  (1)2ml:100mg。(2)2ml:200mg。(3)2ml:250mg。(4)2.5ml:250mg。(5)5ml:250mg。(6)5ml:500mg。

盐酸阿奇霉素注射液  (1)2ml:250mg(以阿奇霉素计)。(2)5ml:250mg(以阿奇霉素计)。(3)5ml:500mg(以阿奇霉素计)。

乳糖酸阿奇霉素注射液  (1)2ml:250mg(以阿奇霉素计)。(2)2.5ml:125mg(以阿奇霉素计)。(3)4ml:500mg(以阿奇霉素计)。(4)5ml:250mg(以阿奇霉素计)。

马来酸阿奇霉素注射液  5ml:500mg(以阿奇霉素计)。

硫酸阿奇霉素注射液  2ml:250mg(以阿奇霉素计)。

阿奇霉素葡萄糖注射液  (1)100ml(阿奇霉素125mg、葡萄糖5g)。(2)100ml(阿奇霉素200mg、葡萄糖5g)。(3)200ml(阿奇霉素250mg、葡萄糖5g)。(4)200ml(阿奇霉素250mg、葡萄糖10g)。(5)250ml(阿奇霉素250mg、葡萄糖12.5g)。

阿奇霉素氯化钠注射液  (1)100ml(阿奇霉素125mg、氯化钠900mg)。(2)100ml(阿奇霉素200mg、氯化钠850mg)。(3)100ml(阿奇霉素200mg、氯化钠900mg)。(4)250ml(阿奇霉素250mg、氯化钠2.25g)。(5)250ml(阿奇霉素500mg、氯化钠2.125g)

阿奇霉素滴眼液  1%(2.5ml:25mg)。

**【贮藏】**

片剂：密封，在干燥处保存。

分散片：遮光、密闭，在10-30℃干燥处保存。

肠溶片：密封，在干燥处保存。

胶囊：密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

肠溶胶囊：密封，在干燥处保存。

软胶囊：密封，在干燥处保存。

颗粒：密封，在干燥处保存。

细粒：密封，在干燥处保存。

散剂：密封，在阴凉干燥处保存。

干混悬剂：密封，在干燥处(10-30℃)保存。

糖浆：密闭，在阴凉处保存。

粉针剂：密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

注射液：遮光、密闭，在阴凉(不超过20℃)处保存。