

## 西他沙星片简要处方信息

【通用名】西他沙星片

【性状】本品为白色至微黄色薄膜衣片，除去包衣后显微黄色至淡黄色。

【适应症】适用于敏感菌所引起的下列感染：

○咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周炎、扁桃体周脓肿）、急性支气管炎、感染性肺炎、慢性呼吸系统疾病的继发感染

○膀胱炎、肾盂肾炎、尿道炎

○宫颈炎

○中耳炎、鼻窦炎

○牙周炎、冠周炎、颌骨骨炎

【规格】50 mg（按  $C_{19}H_{18}ClF_2N_3O_3$  计）

【用法用量】口服，成人一次 50mg（1 片），一日 2 次；或一次 100mg（2 片），一日 1 次；疗效不理想的患者可一次 100mg（2 片），一日 2 次。

【不良反应】在日本的临床试验中，主要的不良反应为：腹泻（5.7%）、松软便（7.0%）、头痛（2.1%）、ALT（GPT）升高（5.9%）、AST（GOT）升高（4.8%）、嗜酸粒细胞计数增多（3.9%）等。日本上市后临床试验中，主要的不良反应为：腹泻（1.2%）、松软便（0.4%）、ALT（GPT）升高（0.7%）、AST（GOT）升高（0.5%）、皮疹（0.4%）等。

【禁忌】对本品的成分或其他喹诺酮类抗菌药有过敏史的患者、妊娠期或可能妊娠的妇女、儿童禁用。

【注意事项】肾功能损害患者、患有癫痫等惊厥性疾病或有相关既往史的患者、重症肌无力患者、老年人应慎重给药。

【药物相互作用】含有铝或镁的抗酸剂、含钙制剂、含铁制剂应在服用本品 2 小时之后再使用；苯乙酸或丙酸类非甾体消炎镇痛药（酮洛芬等）与本品同时服用有引发惊厥的可能。

【药理毒理】药理作用：西他沙星为喹诺酮类抗菌药，通过抑制细菌 DNA 旋转酶和拓扑异构酶 IV 的活性发挥杀菌作用。

【药代动力学】健康成人单次口服西他沙星 100mg 后，与血清蛋白的结合率为 46%~55%，显示良好的组织/体液分布，72 小时内约 80% 的给药量从尿中、约 20% 的给药量从粪便中排出。随着肾功能的降低，血清中药物浓度的消除和尿排泄均延长。随年龄增加、吸收排泄功能的下降会影响西他沙星的药代动力学。

【贮藏】25℃ 以下密闭保存。

【包装】铝塑包装，6 片/盒，10 片/盒，12 片/盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】JX20110267

【进口药品注册证号】H20190022

【生产企业】企业名称：DAIICHI SANKYO CO., LTD.

【国内联系单位】第一三共（中国）投资有限公司

不良反应报告热线：400-656-3228

处方前，请详细阅读中国批准的完整说明书（版本日期：2019.2.1）。详细处方资料备案。

本资料非广告，仅供医学、药学专业人士参考，请勿向非医学人士发放。