

核准日期：2007.04.23

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

盐酸林可霉素片说明书

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：盐酸林可霉素片

英文名称：Lincomycin Hydrochloride Tablets

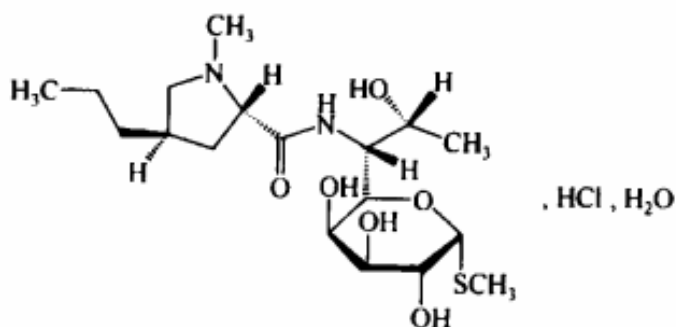
汉语拼音：Yansuan Linkemeisu Pian

【成份】

主要成份：盐酸林可霉素

化学名称：6-(1-甲基-反-4-丙基-L-2-吡咯烷甲酰氨基)-1-硫代-6,8-二脱氧-D-赤式- α -D-半乳辛吡喃糖苷盐酸盐一水合物。

化学结构式：



分子式：C₁₈H₃₄N₂O₆S · HCl · H₂O；分子量：461.02

【性状】本品为白色或类白色片或糖衣片；除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。

【规格】(1)0.25g；(2)0.5g。

【用法用量】成人，一日1.5~2g，分3~4次口服；小儿每日按体重30~60mg/kg，分3~4次口服，婴儿小于4周者不宜服用。本品宜空腹服用。

【不良反应】

1. 胃肠道反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等症状；严重者有腹绞痛、腹部压痛、严重腹泻（水样或脓血样），伴发热、异常口渴和疲乏（假膜性肠炎）；腹泻、肠炎和假膜性肠炎可发生在用药初期，也可发生在停药后数周。
2. 血液系统：偶可发生白细胞减少、中性粒细胞减低、中性粒细胞缺乏和血小板减少，再生障碍性贫血罕见。
3. 过敏反应：可见皮疹、瘙痒等，偶见荨麻疹、血管神经性水肿和血清病反应等，罕有表皮脱落、大疱性皮

炎、多形红斑和 S-J 综合征的报道。

4. 偶有口服本品引起黄疸的报道。

【禁忌】对林可霉素和克林霉素有过敏史的患者禁用。

【注意事项】

1. 对本品过敏时有可能对克林霉素类也过敏。

2. 对诊断的干扰：服药后血清丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶可有增高。

3. 下列情况应慎用：

(1) 肠道疾病或有既往史者，特别如溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素双关肠炎（本品可引起伪膜性肠炎）。

(2) 肝功能减退。

(3) 肾功能严重减退。

4. 用药期间需密切注意大便次数，如出现排便次数增多，应注意假膜性肠炎的可能，需及时停药并作适当处理。

5. 为防止急性风湿热的发生，用本类药物治疗溶血性链球菌感染时的疗程，至少为 10 日。

6. 处理本品所致的假膜性肠炎，轻症患者停药后可能恢复，中等至重症患者需纠正水、电解质紊乱。如经上述处理病情无明显好转者，则应口服甲硝唑 250～500mg，一日 3 次。如复发时可再用甲硝唑口服仍可有效，仍无效时可改用万古霉素（或者去甲万古霉素）口服，成人每日 0.5～2.0g，分 3～4 次服用。

7. 偶尔会导致不敏感微生物的过度繁殖或引起二重感染，一旦发生二重感染，需采取相应措施。

8. 既往有哮喘或其他过敏史者慎用。

9. 疗程长者，需定期检测肝、肾功能和血常规。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品经胎盘后可在胎儿肝中浓缩，虽人类应用时尚无发生问题的报告，但在孕妇中应用需充分权衡利弊。本品可分泌至母乳中，哺乳期妇女也应慎用，如果必须应用时应暂停哺乳。

【儿童用药】小于 1 个月的婴儿不宜应用。

【老年用药】患有严重基础疾病的老年人易发生腹泻或假膜性肠炎等不良反应，用药时需密切观察。

【药物相互作用】

1. 可增强吸入性麻醉药的神经肌肉阻断现象，导致骨骼肌软弱和呼吸抑制或麻痹（呼吸暂停），在手术中或术后合用时应注意。以抗胆碱酯酶药物或钙盐治疗可望有效。

2. 与抗蠕动止泻药、含白陶土止泻药合用，本品在疗程中甚至在疗程后数周有引起伴严重水样腹泻的伪膜性肠炎可能。因可使结肠内毒素延迟排出，从而导致腹泻延长和加剧，故抗蠕动止泻药不宜合用。本品与含白陶土止泻药合用时，前者的吸收将显著减少，故两者不宜同时服用，需间隔一定时间（至少 2 小时）

3. 本品具神经肌肉阻断作用，与抗肌无力药合用时将导致后者对骨骼肌的效果减弱。为控制重症肌无力的症状，在合用时抗肌无力药的剂量应予调整。

4. 氯霉素或红霉素在靶位上均可置换本品，或阻抑后者与细菌核糖体 50S 亚基的结合，体外试验显示本品与红霉素具拮抗作用，故本品不宜与氯霉素或红霉素合用。

5. 与阿片类镇痛药合用，本品的呼吸抑制作用与阿片类的中枢呼吸抑制作用可因累加现象而有导致呼吸抑制延长或引起呼吸麻痹（呼吸暂停）的可能，故必须对病人进行密切观察或监护。

6. 本品可增强神经肌肉阻断药的作用，两者应避免合用。

【药物过量】药物过量时主要是对症疗法和支持疗法，如洗胃、用催吐药及补液等。

【药理毒理】本品对常见的需氧革兰阳性菌有较高抗菌活性，如金黄色葡萄球菌（包括耐青霉素 G 者）、表皮葡萄球菌、 β 溶血性链球菌、草绿色链球菌和肺炎链球菌等。对厌氧菌有良好的抗菌作用包括破伤风杆菌、白喉棒状杆菌和产气荚膜杆菌等。对肠球菌、脑膜炎双球菌、淋病奈瑟菌和流感嗜血杆菌等革兰阴性菌以及真菌无活性。本品与青霉素、氯霉素、头孢菌素类和四环素类之间无交叉耐药，与大环内酯类有部分交叉耐药。

本品作用于敏感菌核糖体的 50S 亚基，阻止肽链的延长，从而抑制细菌细胞的蛋白质合成，一般系抑菌剂，但在高浓度时，对某些细菌也具有杀菌作用。

本品的半数致死量 (LD_{50}) 小鼠静注为 214mg/kg，口服为 4000mg/kg；大鼠口服为 4000mg/kg。

【药代动力学】口服不为胃酸灭活，可自胃肠道吸收，空腹口服仅 20%~30% 被吸收，进食后服用则吸收更少。成人空腹或进食后服 0.5g，分别在 2 小时和 4 小时达血药峰浓度 (C_{max}) 2.6mg/L 和 1.0mg/L，12 小时后在血清中仍有微量。吸收后除脑脊液外，广泛及迅速分布于各体液和组织中，包括骨组织。可迅速经胎盘进入胎儿循环，在胎血中的浓度可达母血药浓度的 25%。蛋白结合率为 77%~82%。本品在肝脏代谢，部分代谢物具抗菌活性。儿童的代谢率较成人高。血消除半衰期 ($t_{1/2\beta}$) 为 4~6 小时，肝、肾功能减退时， $t_{1/2\beta}$ 可延长至 10~20 小时。本品可经胆道、肾和肠道排泄，口服后 40% 以原形随粪便排出，9%~13% 以原形自尿中排出。也可分泌入乳汁中。血透及腹透不能清除林可霉素。

【贮藏】密封保存。

【包装】塑料瓶包装，100 片/瓶。

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2015 年版二部

【批准文号】(1)0.25g 国药准字 H37020266；(2)0.5g 国药准字 H37020265。

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.xhzy.com

盐酸林可霉素片纸盒文字：

盐酸林可霉素片

Lincomycin Hydrochloride Tablets

国药准字 H37020266

0.25g×100 片

本品主要成份为盐酸林可霉素

【性状】本品为白色片或糖衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。

【用法用量】成人，一日 1.5～2g，分 3～4 次口服；小儿每日按体重 30～60mg/kg，分 3～4 次口服，婴儿小于 4 周者不宜服用。本品宜空腹服用。

【不良反应】胃肠道反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等症状。（详见说明书）

【禁忌】对林可霉素和克林霉素有过敏史的患者禁用。

【注意事项】本品过敏时有可能对克林霉素类也过敏。（详见说明书）

【贮藏】密封保存。

生产日期：

产品批号：

有效期至



山东新华制药股份有限公司

盐酸林可霉素片标签文字：

盐酸林可霉素片

Lincomycin Hydrochloride Tablets

国药准字 H37020266

0.25g×100 片

本品主要成份为盐酸林可霉素

【适应症】本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。

【用法用量】成人，一日 1.5～2g，分 3～4 次口服；小儿每日按体重 30～60mg/kg，分 3～4 次口服，婴儿小于 4 周者不宜服用。本品宜空腹服用。

【贮藏】密封保存。

生产日期：

产品批号：

有效期至



山东新华制药股份有限公司

盐酸林可霉素片纸盒文字：

盐酸林可霉素片

Lincomycin Hydrochloride Tablets

国药准字 H37020265

0.5g×100 片

本品主要成份为盐酸林可霉素

【性状】本品为白色片或糖衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。

此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。

【用法用量】成人，一日 1.5～2g，分 3～4 次口服；小儿每日按体重 30～60mg/kg，分 3～4 次口服，婴儿小于 4 周者不宜服用。本品宜空腹服用。

【不良反应】胃肠道反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等症状。（详见说明书）

【禁忌】对林可霉素和克林霉素有过敏史的患者禁用。

【注意事项】本品过敏时有可能对克林霉素类也过敏。（详见说明书）

【贮藏】密封保存。

生产日期：

产品批号：

有效期至



山东新华制药股份有限公司

盐酸林可霉素片标签文字：

盐酸林可霉素片

Lincomycin Hydrochloride Tablets

国药准字 H37020266

0.5g×100 片

本品主要成份为盐酸林可霉素

【适应症】本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。

【用法用量】成人，一日 1.5～2g，分 3～4 次口服；小儿每日按体重 30～60mg/kg，分 3～4 次口服，婴儿小于 4 周者不宜服用。本品宜空腹服用。

【贮藏】密封保存。

生产日期：

产品批号：

有效期至



山东新华制药股份有限公司