**[【成份】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[本品主要成份为替加环素。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[化学名称：（4S,4aS,5aR,12aS）-9-（2-叔丁基氨基乙酰氨基）-4,7-双二甲氨基-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-八氢-3,10,12,12a-四羟基-1,11-二氧代-2-并四苯甲酰胺](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[化学结构式：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[分子式：C](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[29](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[H](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[39](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[N](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[O](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[8](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[分子量：585.65](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[辅  料：乳糖、盐酸](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【性状】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[本品为橙色疏松块状物或粉末。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【适应症】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[本品适用于18岁以上患者在下列情况下由特定细菌的敏感菌株所致感染的治疗：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[复杂性腹腔内感染：由弗劳地枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、产酸克雷伯菌、肺炎克雷伯菌、粪肠球菌（仅限于万古霉素敏感菌株）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株和甲氧西林耐药菌株）、咽峡炎链球菌族（包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）、脆弱拟杆菌、多形拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、产气荚膜梭菌和微小消化链球菌所致者。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[复杂皮肤及软组织感染：由大肠埃希菌、肠球菌（万古霉素敏感株）、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药株）、无乳链球菌、咽峡炎链球菌属（包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌），化脓性链球菌、阴沟肠杆菌、肺炎杆菌和脆弱拟杆菌所致者。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[社区获得性肺炎：由肺炎链球菌（青霉素敏感株），流感嗜血杆菌（β-内酰胺酶阴性株）和嗜肺性军团病杆菌等所致，包括并发菌血症。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[为了分离、鉴定病原菌并明确其对替加环素的敏感性，应该留取合适标本进行细菌学检测。在尚未获知这些试验结果之前，可采用本品作为经验性单药治疗。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[为了减少耐药细菌的出现并维持本品及其他抗菌药物的有效性，本品应该仅用于治疗确诊或高度怀疑细菌所致的感染。一旦获知培养及药敏试验结果，应该据之选择或调整抗菌药物治疗。缺乏此类资料时，可根据当地流行病学和敏感性模式选用经验性治疗药物。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[仅在已知和怀疑不宜使用其他抗菌药物治疗时才使用本品治疗。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【规格】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[50 mg](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【用法用量】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[剂量和用法：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[1、常规剂量](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[静脉滴注，推荐的给药方案为首剂100mg（2瓶），然后，每12小时50mg（1瓶）。替加环素的静脉滴注时间应该每12小时给药一次，每次约30~60min。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[替加环素用于治疗复杂性腹腔内感染的推荐疗程为5~14天。治疗疗程应该根据感染的严重程度及部位、患者的临床和细菌学进展情况而定。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[2、肝功能不全患者](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[轻至中度肝功能损害（Child Pugh 分级A 和B级）患者无需调整剂量。根据重度肝功能损害患者（Child Pugh 分级C级）的药代动力学特征，替加环素的剂量应调整为100mg（2瓶），然后每12小时25mg（半瓶）。重度肝功能损害患者（Child Pugh 分级C级）应谨慎用药并监测治疗反应。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[3、肾功能不全患者或接受血液透析的患者](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[肾功能不全或接受血液透析的患者无需进行剂量调整。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[4、本品在18岁以上患者中无需根据年龄、性别或种族调整剂量。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[药物配制与处理：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[本品每瓶应该以5.3ml 0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液或者乳酸林格氏注射液进行溶解，配制的替加环素溶液浓度为10 mg/ml（注：每瓶超量6%，因此5 ml的配制溶液相当于50mg药物。）。轻晃药瓶直至药物溶解。从药瓶中抽取5 ml溶液加入含100 ml液体的静脉输液袋中或其他合适的输液容器（如玻璃瓶）中（100mg剂量配制2瓶，50mg剂量配制1瓶）。静脉输液袋或其他合适的输液容器（如玻璃瓶）中药物的最高浓度应为1 mg/ml。配制的溶液颜色应呈黄色至橙色。如果不是，则不应使用，应将此溶液丢弃。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在给药之前应该对药物制剂进行肉眼可见的颗粒和变色（如绿色或黑色）检查。注射用替加环素复溶后形成的溶液可在室温下贮藏达24小时（包括在本品小瓶包装中贮藏达6小时后在静脉输液袋袋中贮藏可达18小时）。此外，以0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液复溶后应立即转移至静脉输液袋或其他合适的输液容器（如玻璃瓶），在2~8℃冷藏条件下可贮藏48小时。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[本品可通过专用输液管或Y型管静脉给药。如果同一输液管连续用于输注多种药物，应该在输注本品前后应用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液（USP）冲洗管线。经共用管线给药应该使用与替加环素及其它任何药物相容的注射溶液。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[相容性：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[相容的静脉输注溶液包括0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液和乳酸林格氏注射液（USP）。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[当使用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液通过Y型管给药时，本品与下列药物或稀释液相容：阿米卡星、多巴酚丁胺、盐酸多巴胺、庆大霉素、氟哌啶醇、乳酸林格氏溶液、盐酸利多卡因、甲氧氯普胺、吗啡、去甲肾上腺素、哌拉西林/三唑巴坦（EDTA制剂）、氯化钾、异丙酚、盐酸雷尼替丁、茶碱和妥布霉素。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[不相容性：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[下列药物不应通过同一Y型管与替加环素同时给药：两性霉素B、两性霉素B脂质体复合物、地西泮、艾美拉唑和奥美拉唑。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【不良反应】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[文献资料介绍的注射用替加环素的不良反应如下：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[1、临床试验经验](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[由于临床研究是在各种条件下进行的，一种药物临床研究所观察到的不良反应发生率不能直接与另一种药物临床研究所观察到的不良反应发生率进行比较，而且也不能反映实际的不良反应发生率。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在多个临床研究中，共有2514例患者接受了替加环素治疗，其中7%患者因治疗中出现不良反应而中止替加环素治疗，而所有对照组患者中6%因治疗中出现不良反应而中止治疗。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[下表所列为到疗效检验访视为止，治疗中出现的发生率≥2%的不良反应的发生率。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[到疗效检验访视为止，临床研究接受治疗的患者中不良反应的发生率（%）（≥2%）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [全身各系统](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[不良反应](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [替加环素组](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[（N=2514）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [对照组](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[（N=2307）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |
| [全身](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[腹痛](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[脓肿](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[乏力](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[头痛](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[感染](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[心血管系统](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[静脉炎](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[消化系统](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[腹泻](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[消化不良](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[恶心](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[呕吐](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[血液和淋巴系统](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[贫血](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[代谢与营养](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[碱性磷酸酶水平升高](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[淀粉酶升高](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[胆红素血症](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[BUN水平升高](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[伤口愈合欠佳](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[低蛋白血症](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[SGOT 水平升高](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[b](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[SGPT 水平升高](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[b](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[神经系统](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[头晕](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[皮肤及其附属结构](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[皮疹](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [6](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[6](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[8](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[12](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[26](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[18](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[7](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[11](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[13](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[9](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[1](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[1](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |

[a. 万古霉素/氨曲南，亚胺培南/西司他丁，左氧氟沙星和利奈唑胺。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[b. 替加环素治疗组患者的LFT异常情况更常见于治疗期后，而对照组患者更常见于治疗中。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[对全部13个设有对照组的III期和IV期临床研究进行分析，接受替加环素治疗的患者死亡率为4.0%（150/3788），接受对照抗生素的死亡率为3.0%（110/3646）。在对这些研究的汇总分析中，基于按研究权重分层的随机效应模型，替加环素和对照药物之间校正后的全因死亡率风险差异为0.6%（95% CI 0.1,1.2）（见下表）。导致这种不平衡的原因未明，一般而言，死亡是感染或基础疾病的恶化或并发症的结果。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[各种感染类型下结果为死亡的患者人数](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | [替加环素](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [对照药](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [风险差异\*](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |
| [感染类型](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [n/N](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [%](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [n/N](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [%](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [%（95% CI）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |
| [cSSSI](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[cIAI](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[CAP](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[HAP](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[Non-VAP](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[VAP](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[RP](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[DFI](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[总体（校正）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [12/834](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[42/1382](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[12/424](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[66/467](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[41/336](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[25/131](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[11/128](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[7/553](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[150/3788](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [1.4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3.0](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2.8](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[14.1](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[12.2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[19.1](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[8.6](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[1.3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4.0](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [6/813](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[31/1393](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[11/422](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[57/467](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[42/345](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[15/122](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2/43](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3/508](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[110/3646](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [0.7](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2.2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[2.6](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[12.2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[12.2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[12.3](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4.7](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.6](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[3.0](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [0.7（-0.3，1.7）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.8（-0.4，2.0）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.2（-2.0，2.4）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[1.9（-2.4，6.3）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.0（-4.9，4.9）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[6.8（-2.1，15.7）3.9（-4.0，11.9）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.7（-0.5，1.8）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.6（0.1，1.2）\*\*](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |

[CAP = 社区获得性肺炎; cIAI = 复杂性腹腔内感染; cSSSI = 复杂性皮肤和皮肤软组织感染; HAP = 医院获得性肺炎; VAP = 呼吸机相关性肺炎; RP = 耐药菌; DFI = 糖尿病足感染.](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[\*](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[替加环素治疗组和对照药治疗组中患者死亡百分比的差异。采用不伴有连续性校正的正态近似法计算各种感染类型的95% CI。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[\*\*](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[校正的总体（基于按研究权重分层的随机效应模型）风险差异及相应的95% CI。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[这些为医院获得性肺炎（HAP）人群中的亚组。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[注：临床试验包括300、305、900（cSSSI），301、306、315、316、400（cIAI ），308和313（CAP），311（HAP），307[在甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌（MRSA）或万古霉素耐药肠球菌（VRE）感染患者中进行的革兰氏阳性耐药菌试验]和319（伴或不伴骨髓炎的糖尿病足感染）。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在对照临床研究中，替加环素治疗组患者感染相关严重不良事件的发生率较对照组高，分别为7%和6%。替加环素治疗组脓毒血症/感染性休克严重不良事件的发生率较对照组高，分别为2%和1%。因为治疗组间此亚组患者存在基线差异，所以结果与治疗的关系不能明确。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[治疗中出现的最常见不良反应为恶心、呕吐，通常发生于治疗的第1~2天。大多数与替加环素和对照药物相关的恶心及呕吐的严重程度为轻至中度。替加环素治疗组患者恶心的发生率为26%（轻度占17%，中度占8%，重度占1%），呕吐的发生率为18%（轻度占11%，中度占6%，重度占1%）。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[复杂性皮肤和皮肤软组织感染（cSSSI）患者中，替加环素治疗组和万古霉素/氨曲南治疗组恶心的发生率分别为35%和9%，呕吐的发生率分别为20%和4%。复杂性腹腔内感染（cIAI）患者中，替加环素治疗组和亚胺培南/西司他丁治疗组恶心的发生率分别为25%和21%，呕吐的发生率分别为20%和15%。社区获得性细菌性肺炎（CABP）患者中，替加环素治疗组和左氧氟沙星治疗组恶心的发生率分别为24%和8%，呕吐的发生率分别为16%和6%。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[替加环素治疗组与中止治疗相关的最常见原因为恶心（1%）和呕吐（1%）。对照组与中止治疗相关的最常见不良事件为恶心（＜1%）。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[下列不良反应在接受替加环素治疗的临床试验患者中并不常见（＜2%）：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[全身性不良事件：注射部位炎症，注射部位疼痛，注射部位反应，感染性休克，过敏反应，寒战，注射部位水肿，注射部位静脉炎。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[心血管系统：    血栓性静脉炎。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[消化系统：      食欲减退，黄疸，排便异常。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[代谢/营养系统：  肌酐水平升高，低钙血症，低血糖症，低钠血症，血清AST和ALT升高。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[神经系统：       嗜睡。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[特殊感觉：       味觉倒错。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[血液淋巴系统：    部分凝血活酶时间（aPTT）延长，凝血酶原时间（PT）延长，嗜酸性粒细胞增多，国际标准化比率（INR）升高，血小板减少。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[皮肤及其附属结构：瘙痒。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[泌尿生殖系统：   阴道念珠菌病，阴道炎，白带。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[2、上市后经验](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[下述为替加环素上市后使用过程中出现的不良反应，由于这些不良反应属于自发性报告，而且人群数量难以确定，所以不太可能可靠地评估它们的发生率，或者建立与药物暴露的因果关系。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[  过敏反应/类过敏反应](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[  急性胰腺炎](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[  肝脏胆汁瘀积和黄疸](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【禁忌】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[禁用于已知对本品任何成分过敏的患者。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【注意事项】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[1.警告](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[全因死亡率](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[III期和IV期临床研究发现，与对照药组相比，替加环素组患者全因死亡率升高。在全部13个设有对照组的III期和IV期临床研究中，接受替加环素治疗的患者死亡率为4.0%（150/3788），对照组的死亡率为3.0%（110/3646）。在对这些研究的汇合分析中，基于按研究权重分层的随机效应模型，替加环素和对照药物之间校正后的全因死亡率风险差异为 0.6%（95% CI 0.1，1.2）。导致这种升高的原因不明。选择治疗药物时应考虑到这种全因死亡率的升高（见注意事项及不良反应）。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[过敏反应/类过敏反应](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[几乎所有的抗菌药物（包括替加环素）都曾报道有过敏反应/类过敏反应，并且可危及生命。替加环素在结构上与四环素类抗生素相似，因此，四环素类抗生素过敏的患者应慎用替加环素。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[肝脏效应](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在接受替加环素治疗的患者中，可观察到总胆红素浓度、凝血酶原时间及转氨酶类升高的情况。有发生严重的肝功能不全和肝功能衰竭的个案报道。其中的一些患者同时服用了多种药物。应监测接受替加环素治疗的肝功能检查异常的患者，防止肝功能继续恶化并评价替加环素治疗的风险和利益。这些不良事件可能在停药后发生。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[治疗呼吸机相关性肺炎时出现死亡率不平衡及低治愈率](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[一项医院获得性肺炎患者的研究未能证明替加环素的有效性。该研究中，患者被随机分配进入替加环素组（首剂100mg，然后每12小时50mg）或对照药组。此外，患者被允许接受特定的辅助疗法。接受替加环素治疗的呼吸机相关性肺炎患者亚组与对照药组相比，治愈率较低（临床可评价人群47.9%比70.1%）而死亡率较高（25/131[19.1%]比15/122[12.3%]）。特别是呼吸机相关肺炎及基线有菌血症的患者接受替加环素治疗后死亡率高于对照组，分别为9/18（50.0%）及1/13（7.7%）。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[胰腺炎](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[已有与替加环素给药相关的急性胰腺炎，包括致死性病例的报道。对服用替加环素并出现提示急性胰腺炎的临床症状、指征或试验室检测指标异常的患者需考虑诊断为急性胰腺炎。在无已知胰腺炎危险因素的患者中已有相关病例报导。患者通常在停用替加环素后症状改善。对怀疑出现胰腺炎的患者应考虑停止替加环素治疗。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[怀孕期使用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[妊娠妇女应用本品时可导致胎儿受到伤害。如果患者在应用替加环素期间妊娠，应该告知患者其对胎儿的潜在危害。动物研究结果提示，替加环素可透过胎盘在胎儿组织中被发现。替加环素可致胎鼠和胎兔体重减轻（合并相应的骨化延迟）、家兔死胎。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[牙齿发育](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在牙齿发育期间（妊娠后半期、婴儿期以及8岁以下儿童期）使用本品可导致牙齿永久性变色（黄色-灰色-棕色）。大鼠研究结果显示替加环素可致骨骼变色。因此，在牙齿发育期间，除非其它药物无效或禁忌使用，否则不应使用本品。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[艰难梭菌相关性腹泻](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[几乎所有的抗生素使用中均有发生艰难梭菌相关性腹泻（CDAD）的报道，包括替加环素。严重程度从轻度腹泻到危及生命的结肠炎。抗生素治疗会改变肠道正常菌群，导致艰难梭菌的过度繁殖。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[艰难梭菌产生毒素A和B，这些毒素导致了CDAD的发生发展。艰难梭菌高产毒菌株导致发病率和病死率的升高，用抗生素治疗这些感染常常难以治愈，故可能需要接受结肠切除术。在接受抗生素治疗后发生腹泻的患者，应该考虑有CDAD的可能。因有报道CDAD发生在抗生素使用后两个多月，故应仔细了解病史。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[如果怀疑或确证是CDAD，正在使用的但不能直接抑制艰难梭菌的抗生素要停用。根据临床指征，适当地补充液体、电解质和蛋白质，使用抗生素治疗艰难梭菌并且进行外科评估。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[2.一般注意事项](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[肠穿孔](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[当考虑单用本品治疗临床明显可见的肠穿孔继发的复杂性腹腔内感染（cIAI）时，应该谨慎。在cIAI临床研究中（n=1642），6名接受替加环素治疗的患者和2名接受亚胺培南/西司他丁治疗的患者出现肠穿孔，并发生脓毒血症/感染性休克。6名接受替加环素的患者APACHEⅡ评分（中位数=13）较2名接受亚胺培南/西司他丁的患者（APACHEⅡ评分为4和6）高。由于两治疗组间基线APACHEⅡ评分存在差异，且总体病例数少，此结果与治疗的关系尚未确证。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[四环素类药物效应](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[替加环素在结构上与四环素类抗生素相似，可能存在相似的不良反应。此类不良反应包括：光敏感性、假性脑瘤、胰腺炎以及抑制蛋白合成作用（后者导致BUN升高、氮质血症、酸中毒和高磷酸盐血症）。和四环素类药物一样，替加环素使用中报道有胰腺炎的发生。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[二重感染](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[与其他抗生素类制剂相似，本品的使用可导致不敏感微生物的过度生长，包括真菌。治疗期间应该密切监测患者病情变化。如果出现二重感染，则应该采取适当措施。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[耐药菌的发展](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在未确诊或高度怀疑细菌感染情况下，处方本品不仅不会使患者获益，还会增加耐药菌出现的危险性。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[3.患者须知](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[应该告知患者，包括本品在内的抗菌药物应该仅用于治疗细菌感染。不能用于治疗病毒感染（如普通感冒）。当采用本品治疗细菌感染时，应该告知患者，尽管疗程早期通常可感觉病情好转，但药物应该继续使用。遗漏给药或未完成全部治疗过程可导致：（1）降低及时治疗的有效性；（2）增加细菌出现耐药的可能性，使得将来不能应用本品或其他抗菌药物治疗。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[腹泻是由抗生素引起的常见问题，通常在停用抗生素后中止。有时在开始接受抗生素治疗后，甚至在最后一剂抗生素后的两个月或数月，患者会有水样便和血便（有或没有胃痛和发热）。如果发生，患者应该尽快告知医生。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[4.替加环素在有严重基础疾病的感染患者中的治疗经验有限。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[5.本品在临床使用时请参考国外临床试验数据。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【孕妇及哺乳期妇女用药】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[妊娠期妇女](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[致畸效应](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[妊娠妇女服用替加环素可能引起胎儿毒性。替加环素对大鼠或家兔无致畸作用。临床前安全性研究发现，](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[14](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[C标记的替加环素能通过胎盘进入胎儿组织，包括胎儿骨骼结构。以AUC计算，大鼠和家兔的替加环素暴露量分别处于5倍和1倍于人每日剂量与胎鼠或胎兔体重的轻度减轻以及未成年动物骨骼异常（骨化延迟）相关。家兔暴露于等同于人类剂量的母体毒性剂量时，死胎的发生率增加。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[尚未有在妊娠妇女中进行关于替加环素的、足够的、对照良好的研究。本品只有在对胎儿的潜在利益超过潜在风险时才可考虑在妊娠期间使用。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[哺乳期妇女](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[应用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[14](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[C标记的替加环素进行动物研究，结果提示替加环素易于经泌乳大鼠的乳汁分泌。替加环素口服生物利用度有限，与此一致的是，哺乳小狗经母乳喂养获得的替加环素全身暴露量微乎其微。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[尚不清楚本品是否经人乳分泌。因为许多药物经人乳分泌，所以本品应用于乳母时应谨慎。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【儿童用药】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[18岁以下患者的疗效及安全性尚不明确。因此，不推荐用于18岁以下患者。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[牙齿发育阶段（怀孕后半期、婴儿期和8岁前儿童期）使用治疗可能造成永久性的牙齿变色（棕黄色）。因此，不推荐8岁以下儿童使用本品。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【老年用药】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[在III期临床试验共2514名接受本品治疗的患者中，65岁及以上共664名，75岁及以上共288名。这些老年患者在总体安全性或疗效上与年轻患者相比无意料之外的差异，但不能除外一些老年患者更容易出现不良事件。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[健康老年受试者和年轻受试者给予单剂量100mg的替加环素后，试验结果显示替加环素暴露量没有显著性差异。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【药物相互作用】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[只对成年人进行了药物相互作用研究。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在药物相互作用研究中，同时给予健康受试者本品（首剂100mg，然后每12小时50mg）和地高辛（首剂0.5mg继之0.25mg口服，每24小时一次），替加环素能使地高辛的C](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[max](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[轻度降低13%，但对地高辛的AUC或清除率并无影响。以ECG间期改变作为衡量标准，C](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[max](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[的轻度改变并未影响地高辛的稳态药效学效应。另外，地高辛不影响替加环素的药代动力学特性。因此，本品与地高辛合用时两者均无需调整剂量。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[健康受试者同时应用本品（首剂100mg，然后每12小时50mg）和华法令（单剂量25mg）可导致R-华法令和S-华法令的清除率分别减少40%和23%，C](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[max](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[分别升高38%和43%，AUC分别增加68%和29%。替加环素未显著改变华法令对INR的影响。另外，华法令未对替加环素的药代动力学特性造成影响。然而，替加环素与华法令合并用药应该监测凝血酶原时间或其他合适的抗凝试验。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[人肝微粒体体外研究结果提示，替加环素不抑制下列6种细胞色素P450（CYP）亚型所介导的代谢过程：1A2、2C8、2C9、2C19、2D6和3A4。因此预期替加环素不会改变需经上述代谢酶代谢的药物的代谢过程。另外，因为替加环素的代谢并不广泛，预期那些抑制或诱导这些CYP450亚型活性的药物不会影响本品的清除率。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[抗生素与口服避孕药同时使用可导致口服避孕药作用降低。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[【](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**[药物过量](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**[】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[替加环素过量尚无特殊治疗措施。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[单剂量静脉给予健康志愿者替加环素300mg（60min以上）可导致恶心和呕吐的发生率增加。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在小鼠中进行的单剂量静脉给药毒性研究结果显示，雄性小鼠的估计半数致死量（LD](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[50](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[）为124mg/kg，雌性小鼠的LD](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[50](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[为98mg/kg。两种性别大鼠的LD](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[50](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[均为106mg/kg。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[血液透析不能显著清除替加环素。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[【](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**[药理毒理](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**[】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[药理作用：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[替加环素为甘氨酰环素类抗菌药，其通过与核糖体30S亚单位结合、阻止氨酰化tRNA分子进入核糖体A位而抑制细菌蛋白质合成。这阻止了肽链因合并氨基酸残基而延长。替加环素含有一个甘氨酰氨基，取代于米诺环素的9位。此取代形式未见于任何天然或半合成四环素类化合物，从而赋予替加环素独特的微生物学特性。替加环素不受四环素类两大耐药机制（核糖体保护和外排机制）的影响。相应地，体外和体内试验证实替加环素具有广谱抗菌活性。尚未发现替加环素与其他抗生素存在交叉耐药。替加环素不受β内酰胺酶（包括超广谱β内酰胺酶）、靶位修饰，大环内酯类外排泵或酶靶位改变（如旋转酶/拓扑异构酶）等耐药机制的影响。体外研究未证实替加环素与其他常用抗菌药物存在拮抗作用。总体上说，替加环素为抑菌剂。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[无论体外试验或[适应症]所描述的临床感染研究均显示替加环素对下列细菌的大多数菌株具有抗菌活性：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[需氧及兼性需氧革兰阳性菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[粪肠球菌（仅限万古霉素敏感菌株）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感及耐药菌株）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[无乳链球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[咽峡炎链球菌族（包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[化脓性链球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[需氧及兼性需氧革兰阴性菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[弗劳地枸橼酸杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[阴沟肠杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[大肠埃希菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[产酸克雷伯菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[肺炎克雷伯菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[厌氧菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[脆弱拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[多形拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[单形拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[普通拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[产气荚膜梭菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[微小消化链球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[体外研究资料证实替加环素对下列细菌具有抗菌活性，但其临床意义尚不清楚。这些细菌中至少90%菌株的体外最低抑菌浓度（MIC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[）低于或等于替加环素的敏感临界浓度。然而替加环素治疗这些细菌所致临床感染的安全性和有效性尚未被足够的对照良好的临床试验所证实。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[需氧和兼性需氧革兰阳性菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[鸟肠球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[酪黄肠球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[粪肠球菌（万古霉素耐药菌株）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[屎肠球菌（万古霉素敏感和耐药菌株）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[鸡鹑肠球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[产单核细胞李斯特菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[表皮葡萄球菌（甲氧西林敏感及耐药菌株）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[溶血葡萄球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[需氧和兼性需氧革兰阴性菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[鲍曼不动杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[嗜水气单胞菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[克氏柠檬酸杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[产气肠杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[多杀巴斯德菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[粘质沙雷菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[嗜麦芽窄食单胞菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[厌氧菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[吉氏拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[卵形拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[消化链球菌属](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[紫单胞菌属](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[普雷沃菌属](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[其他细菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[脓肿分枝杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[龟分枝杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[偶发分枝杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[药敏试验方法](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在可能时，临床微生物学实验室应该为临床医生提供关于医院获得性及社区获得性病原菌的药敏概况的定期报告，此报告应当是当地医院及执业地区所用抗菌药物体外药敏试验结果的总结。这些报告有助于临床医生选择最有效的抗菌药物。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[稀释法](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[抗菌药物最低抑菌浓度（MIC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[）的测定采用定量法。这些MIC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[可用于估计细菌对于抗菌药物的敏感性。MIC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[应采用基于稀释法（肉汤稀释法、琼脂稀释法或微量稀释法）的标准化操作或等量采用标准化接种物及替加环素浓度来确定。对于使用肉汤稀释法监测需氧菌， MIC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[须在新鲜配制（12小时内）的测试介质中进行。MIC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[值应该根据表4所提供的标准进行判读。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[扩散法](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[需要测量抑菌圈直径的定量法也可用于重复估计细菌对抗菌药物的敏感性。其标准操作需要采用标准化接种物浓度。此操作使用15μg替加环素浸渍纸片以检测微生物对替加环素的敏感性。结果判读包括纸片扩散法所测直径与替加环素MIC结果之间的相互关系。实验室提供的关于使用15μg替加环素纸片进行的标准单纸片敏感试验结果应该根据表4进行判读。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[厌氧技术](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[由于肉汤稀释法的质控参数尚未确立，替加环素厌氧药敏试验应该采用琼脂稀释法进行。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[表4.替加环素药敏试验结果判读标准](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [病原菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [最低抑菌浓度](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(μg/mL)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [纸片扩散法](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(抑菌圈直径mm)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |
| [S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [I](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [R](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [S](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [I](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [R](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |
| [金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药菌株）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[肺炎链球菌之外的链球菌属](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[粪肠球菌（仅限万古霉素敏感菌株）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[肠杆菌科](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[b](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[厌氧菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[c](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [≤0.5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≤0.25](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≤0.25](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≤2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≤4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[8](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≥8](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≥16](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [≥19](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≥19](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≥19](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≥19](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[n/a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[15-18](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[n/a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[-](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[≤14](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[n/a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |

[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[近期未分离到耐药菌株，所以预先排除了 “敏感”之外的其他任何结果定义。 MIC结果提示 “不敏感”的菌株应该提请参考实验室进行进一步检测。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[b](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[替加环素对摩根菌属、变形杆菌属和普鲁威登菌属的体外抗菌活性降低。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[c](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[琼脂稀释法](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[报告为“敏感”则提示，如果抗菌化合物达到通常可以达到的浓度，那么病原菌很可能被抑制。报告为“中间”则提示结果可疑，如果微生物对替代药物、临床可得药物不够敏感，那么应该重复检测。此分类意味着在药物生理性浓集的身体部位或在可以高剂量使用药物的情况下，此类药物具有临床适用性。此分类也提供了一个缓冲地带，以免因细小的未能控制的技术因素导致判读时出现大的偏差。报告为“耐药”则提示，即使抗菌化合物达到通常可以达到的浓度也不足以抑制病原菌，此时应该选用其他治疗药物。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[质量控制](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[与其他药敏试验技术相似，为了控制实验室标准化操作的技术层次，需要采用实验室对照菌株。标准替加环素粉末应能提供表5所示的MIC值。采用15μg替加环素纸片的扩散技术应该达到表5所示的标准。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[表5. 药敏试验所能接受的质量控制范围](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [质控菌株](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [最低抑菌浓度](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(μg/mL)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [纸片扩散法](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(抑菌圈直径，mm)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |
| [金黄色葡萄球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 25923](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[金黄色葡萄球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 29213](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[大肠埃希菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 25922](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[粪肠球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 29212](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[肺炎链球菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 49619](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[脆弱拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 25285](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[多形拟杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 29741](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[迟缓真杆菌](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ATCC 43055](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [不适用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.03-0.25](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.03-0.25](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.03-0.12](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.016-0.12](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.12-1](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.5-2](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.06-0.5](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [20-25](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[不适用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[20-27](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[不适用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[23-29](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[不适用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[不适用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[不适用](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |

[ATCC = 美国标准菌库](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[琼脂稀释法](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[毒理研究：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[重复给药毒性：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在2周研究中，以AUC计算，分别给予大鼠和狗8倍和10倍于人每日剂量的替加环素暴露量时，可出现与骨髓抑制相关的红细胞、网状细胞、白细胞、血小板减少。在2周的给药之后，这些改变呈可逆性。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[给予大鼠替加环素之后未观察到光敏感性证据。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[遗传毒性：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在一组测试（包括中国仓鼠卵巢（CHO）细胞体外染色体畸变检测、 CHO细胞（HGRPT基因座）体外正向突变检测、小鼠淋巴瘤细胞体外正向突变检测以及体内小鼠微核检测）中，均未发现替加环素具有致突变作用。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[生殖毒性：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[按照AUC计算，替加环素的暴露剂量即便达到人类每日剂量的5倍也不影响大鼠的交配或生育力，对雌性大鼠的卵巢或动情周期也无药物相关性影响。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[致癌性：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[未进行动物终生研究以评价替加环素的致癌性。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[其他：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在临床前研究中发现大量静脉内给予替加环素与组胺反应有关。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【药代动力学】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[根据临床药理学研究汇总资料，替加环素单剂量和多剂量静脉给药后的平均药代动力学参数总结见下表。替加环素静脉输注时间大约30~60分钟。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[替加环素的平均药代动力学参数及其变异度（CV%）](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | [单剂量](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[100 mg](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(N=224)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [多剂量](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[50 mg q12h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(N=103)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |
| [C](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[max](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(μg/mL)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[b](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[C](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[max](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(μg/mL)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[c](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[AUC (μg·h/mL)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[AUC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0-24h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(μg·h/mL)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[C](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[min](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(μg/mL)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[t](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[½](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(h)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[CL (L/h)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[CL](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[r](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(mL/min)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[V](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[ss](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[(L)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [1.45(22%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.90 (30%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[5.19 (36%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[—](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[—](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[27.1 (53%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[21.8 (40%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[38.0 (82%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[568 (43%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) | [0.87 (27%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.63 (15%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[—](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[4.70 (36%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0.13 (59%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[42.4 (83%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[23.8 (33%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[51.0 (58%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[639 (48%)](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank) |

[a](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[首剂100 mg，继之50 mg q12h给药。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[b](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[输注30min；](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[c](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[输注60min。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[1. 分布](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[根据临床研究（0.1~1.0μg/mL）观察，替加环素的体外血浆蛋白结合率范围大约为71%~89%。替加环素的稳态分布容积平均500~700L（7~9L/kg），提示替加环素组织分布广泛，其分布超过其血浆容积。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[33位健康志愿者接受替加环素首剂100 mg继之50 mg q12h给药之后，肺泡细胞中替加环素的AUC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0-12h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[（134μg·h/mL）比血清AUC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0-12h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[高约78倍，上皮细胞衬液中替加环素的AUC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0-12h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[（2.28μg· h/mL）比血清AUC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0-12h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[约高32%。10位健康受试者的皮肤水疱液中替加环素的AUC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0-12h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[（1.61μg· h/mL）较血清AUC](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[0-12h](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[约低26%。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在单剂量研究中，在接受切除组织的择期手术或医疗操作之前给予受试者替加环素100mg。与血清药物浓度相比，替加环素给药4h后胆囊（38倍，n=6）、肺（3.7倍，n=5）、结肠（2.3倍，n=6）的药物浓度较高，而滑液（0.58倍，n=5）和骨骼（0.35倍，n=6）的药物浓度较低。多剂量给药后这些组织的替加环素浓度尚未进行研究。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[2. 代谢](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[替加环素的代谢并不广泛。应用人肝微粒体、肝脏切片和肝细胞进行替加环素体外研究，结果仅产生痕量代谢产物。在接受](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[14](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[C-替加环素的男性健康志愿者中，替加环素是尿液和粪便中发现的主要](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[14](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[C标记物质，但也可见葡萄糖醛酸苷、N-乙酰代谢产物和替加环素异构体（每种成份均未超过给药剂量的10%）。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[3. 排泄](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[14](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)[C-替加环素给药后粪便和尿液中放射活性的总回收率结果提示，替加环素给药剂量的59%通过胆道/粪便排泄消除，33%经尿液排泄。总剂量的22%以替加环素原型经尿液排泄。总之，替加环素排泄的主要途径为替加环素原型及其代谢产物的胆汁分泌。葡萄苷酸化和替加环素原型的肾脏排泄为次要途径。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[4.特殊人群](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[肝功能不全患者：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[一项研究对10位轻度肝功能损害患者（Child Pugh 分级A级）、10位中度肝功能损害患者（Child Pugh 分级B级）、5位重度肝功能损害患者（Child Pugh 分级C级）与23位年龄和体重相匹配的健康对照受试者进行比较，结果发现轻度肝功能损害患者中替加环素的单剂量药代动力学分布并未发生改变。然而，中度肝功能损害患者（Child Pugh分级 B级）中替加环素的系统清除率减少25%，其半衰期延长23%。重度肝功能损害患者（Child Pugh 分级C级）中替加环素的系统清除率减少55%，其半衰期延长43%。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[肾功能不全患者：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[一项对6名重度肾功能损害患者（肌酐清除率＜30ml/min）、4名在血液透析前2h应用替加环素的终末期肾病（ESRD）患者、4名在血液透析后1h应用替加环素的终末期肾病（ESRD）患者和6名健康对照受试者的单剂量研究进行了比较，结果发现任何肾功能损害患者组替加环素的药代动力学特性均未见显著改变，替加环素也不能经过透析清除。所以肾功能损害或接受血液透析治疗患者无需调整本品的剂量。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[儿童患者：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[18岁以下患者中替加环素的药代动力学尚不明确。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[老年患者：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[健康老年受试者（年龄65~75岁，n=15；年龄＞75岁，n=13）和年轻受试者（n=18）单剂量给予本品100mg 之后的药代动力学特性并无显著差异，因此无需根据年龄调整剂量。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[性别：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在参加临床药理学研究的38位女性和298位男性受试者的汇总分析中，女性受试者中替加环素的平均（±SD）清除率（20.7±6.5 L/h）与男性受试者无显著差异（22.8±8.7 L/h）。因此无需根据性别调整替加环素的剂量。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[种族：](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

[在参加临床药理学研究的73位亚裔受试者、53位黑人受试者、15位西班牙裔受试者、190位白人受试者和3位分类为“其他”的受试者的汇总分析中，亚裔受试者（28.8±8.8 L/h）、黑人受试者（23.0±7.8 L/h）、西班牙裔受试者（24.3±6.5 L/h）、白人受试者（22.1±8.9 L/h）和“其他”受试者（25.0±4.8 L/h）之间替加环素的平均（±SD）清除率无显著差异。因此无需根据种族调整替加环素的剂量。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【贮    藏】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[在25℃以下保存。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【包    装】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[管制注射剂瓶装，10瓶/盒。](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【有 效 期】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[18个月](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【执行标准】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[YBH03972012](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)

**[【批准文号】](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)**

[国药准字H20123394](http://www.hansoh.cn/uploads/130715/1_111700_1.png%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.hansoh.cn/a/gb2312/cpzs/kssl/_blank)