

美国FDA批准 新药手册

主编 封宇飞 傅得兴

MEIGUO FDA
PIZHUN XINYAO
SHOUCE



人民軍醫出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

美国FDA批准 新药手册

主编 廖卫平 副主编 王健

MEIGUO FDA
PIZHUN XINYAO
SHOUCE



人民卫生出版社

China Medical Science Press

美国 FDA 批准新药手册

MEIGUO FDA PIZHUN XINYAO SHOUCHE

主 编 封宇飞 傅得兴

编 者 (以姓氏汉语拼音为序)

封宇飞 傅得兴 刘 莹

刘 萍 宋冬云 倪 倩

张亚同



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

美国 FDA 批准新药手册/封宇飞,傅得兴主编. —北京:人民军医出版社,2011.1

ISBN 978-7-5091-4284-4

I. ①美… II. ①封… ②傅… III. ①药品—美国—手册
IV. ①R9-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 258587 号

策划编辑:路弘 文字编辑:柳菲菲 吴倩 责任审读:张之生

出版人:石虹

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300-8061

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:12.75 字数:321 千字

版、印次:2011 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~3000

定价:40.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要



本书共收载美国药品食品管理局(FDA)2003—2007年批准的新分子(NMEs)和治疗用新生物制剂(BLAs)共110种新药,分别阐述了抗感染药、抗肿瘤药、内分泌系统药、心血管系统药、泌尿系统药等,重点介绍了药品的药理作用(包括作用机制)、药动学、适应证、用法与用量、临床评价、药物相互作用、不良反应、注意事项、妊娠用药安全性等级以及药品的通用名、商品名(包括中国上市的商品名)、批准时间、生产厂家、批准类别、性状及结构式等。本书是各级医师、药师,新药研发人员、医药院校教师及学生的重要学习参考书。

前 言



随着我国经济和医药卫生事业的快速发展,以及某些新疾病的出现,新型药物的研发、生产和临床应用为解决患者药物治疗临床需求、保障人民群众身体健康将发挥重要作用。虽然目前各国临床上使用的药物有上千种,但新药的开发日趋艰难,研发经费动则数亿甚至十数亿美元。进入 21 世纪,全球每年上市的新药(新分子实体和生物制剂)有 30 个左右,其中以美国上市的新药最多。为借鉴国外的先进经验,促进我国新药发展与应用,我们编写了《美国 FDA 批准新药手册》。本书共收录美国药品食品管理局(FDA)2003—2007 年批准的新分子实体(new molecular entities, NMEs)和治疗用新生物制剂(biologic license applications, BLAs)共 110 种(除几种应用极少或为诊断试剂),主要以 FDA 批准的最新的说明书及公开发表的文献为依据。

本书详细介绍了药品的药理作用(包括作用机制)、药动学、适应证、用法与用量、临床评价、药物相互作用、不良反应、注意事项、妊娠用药安全性等级,另外还介绍了药品的通用名、商品名(包括在中国上市的商品名)、批准时间、生产厂家、批准类别、性状及结构式等。

本书对各级医师、新药研发人员、医药院校教师及药师有一定的参考意义。

本书收录的药品中已经有一部分获准在中国上市,用于临床治疗。患者用药时需按批准的说明书及卫生行政部门批准的 latest 资料进行使用,以确保用药安全有效。

由于编者水平有限,不足之处请读者指正。

最后,我们对为本书出版付出辛勤劳动的专家及相关人员致以崇高的谢意!

编 者

2010 年 1 月

编写说明

收载药物品种:2003—2007 年美国 FDA 批准的新分子实体 (NMEs) 和治疗用新生物制剂 (BLAs) 110 种,药品目录按药理作用分类。

全书规范:中文药名以《中国药品通用名称》为依据,如果《中国药品通用名称》未收载,则以文献发表药品为准;英文名、商品名以 FDA 批准的名称为准,中文商品名以 SFDA(国家食品药品监督管理局)批准的名称为准;医药学术用语以国际通用名词收载的为依据,以国家公布的术语为准。

计量单位:采用国家法定计量单位,并用国际单位符号表示,如 kg(千克)、g(克)、mg(毫克)、 μ g(微克)、ml(毫升)。

要求:本书编写力求以临床实用为主,努力做到资料有据、数据可信、简明扼要、短小精悍、通俗易懂。

特别警示:科学发展日新月异,药学理论和药学知识不断更新,国家药品监督管理工作不断完善,政府也会不断出台新的政策和规定。因此,在采用本书有关资料时,应遵循现行相关法规、药品标准和药品说明书,特此声明。

注释:新分子实体,首次在美国上市的全新化合物。治疗用新生物制剂,首次在美国上市用于治疗为目的的生物制剂。商品名,凡未注明均为在美国上市的商品名。批准类别,S 为标准程序,P 为优先程序,O 为孤儿药(是用于诊断、预防或治疗致命或非常严重的罕见疾病的药物)。

目 录

第1章 抗感染药 (1)

- | | |
|--------------|------------|
| 多尼培南 / 1 | 阿尼芬净 / 43 |
| 泰利霉素 / 5 | 恩夫韦地 / 47 |
| 替加环素 / 9 | 恩曲他滨 / 50 |
| 甲磺酸吉米沙星 / 13 | 替拉那韦 / 53 |
| 替硝唑 / 17 | 达芦那韦 / 57 |
| 利福昔明 / 21 | 马拉韦罗 / 61 |
| 达托霉素 / 24 | 拉替拉韦钾 / 66 |
| 硝酸舍他康唑 / 28 | 阿扎那韦 / 68 |
| 伏立康唑 / 29 | 替比夫定 / 74 |
| 泊沙康唑 / 35 | 恩替卡韦 / 78 |
| 米卡芬净钠 / 39 | |

第2章 抗肿瘤药 (82)

- | | |
|-----------------|---------------------------|
| 甲苯磺酸索拉非尼 / 82 | 贝伐单抗 / 132 |
| 吉非替尼 / 86 | 那他珠单抗 / 135 |
| 苹果酸舒尼替尼 / 89 | 帕尼单抗 / 139 |
| 盐酸尼洛替尼 / 94 | 来那度胺 / 141 |
| 达沙替尼 / 100 | 奈拉滨 / 146 |
| 二甲苯磺酸拉帕替尼 / 104 | 地西他滨 / 150 |
| 盐酸厄洛替尼 / 108 | 伏瑞斯特 / 155 |
| 氟达拉滨 / 113 | 伊沙匹隆 / 158 |
| 阿扎胞苷 / 116 | 替西罗莫司 / 163 |
| 培美曲塞二钠 / 120 | 托西莫单抗+ ¹³¹ 碘标记 |
| 硼替佐米 / 124 | 托西莫单抗 / 166 |
| 西妥昔单抗 / 129 | 阿瑞吡坦 / 169 |

伊班膦酸钠 / 173	帕立非明 / 178
盐酸帕诺洛司琼 / 176	阿巴瑞克 / 180
第 3 章 内分泌系统药	(183)
艾塞那肽 / 183	盐酸西那卡塞 / 202
地特胰岛素 / 187	美卡舍明 / 206
格鲁辛胰岛素 / 190	加硫酶 / 208
磷酸西他列汀 / 194	兰瑞肽 / 210
醋酸普兰林肽 / 197	二氢氯沙丙蝶呤 / 213
培维索孟 / 200	
第 4 章 心血管系统药	(216)
瑞舒伐他汀钙 / 216	伊洛前列腺素 / 230
ω -3 脂肪酯 / 220	安贝生坦 / 233
富马酸阿利吉仑 / 222	雷诺嗪 / 236
盐酸奈必洛尔 / 226	
第 5 章 泌尿系统药	(240)
曲司氯铵 / 240	琥珀酸索立芬新 / 245
盐酸达非那新 / 243	依库珠单抗 / 247
第 6 章 免疫系统药	(251)
盐酸依匹斯汀 / 251	奥马佐单抗 / 254
环索奈德 / 252	阿巴他塞 / 257
第 7 章 消化系统药	(261)
鲁比前列腺素 / 261	
第 8 章 呼吸系统药	(264)
噻托溴铵 / 264	
第 9 章 血液系统药	(269)
β -甲氧基聚乙烯乙二醇红细胞生成素 / 269	
第 10 章 镇痛药物	(274)
齐可诺肽 / 274	
第 11 章 生殖系统药	(278)
盐酸阿夫唑嗪 / 278	他达拉非 / 284
盐酸伐地那非 / 280	

第 12 章 神经系统药	(289)
盐酸美金刚 / 289	罗替戈汀 / 298
盐酸阿扑吗啡 / 292	普瑞巴林 / 303
甲磺酸雷沙吉兰 / 295	二甲磺酸赖右苯丙胺 / 307
第 13 章 治疗精神障碍药物	(311)
盐酸度洛西汀 / 311	雷美替胺 / 319
艾司佐匹克隆 / 315	帕潘立酮 / 322
第 14 章 电解质及营养药	(326)
盐酸考尼伐坦 / 326	左旋谷氨酰胺 / 329
第 15 章 皮肤科用药	(332)
瑞他帕林 / 332	西奈尔茶精 / 338
阿法赛特 / 336	
第 16 章 眼科用药	(341)
哌加他尼钠 / 341	奈帕芬酸 / 346
雷珠单抗 / 343	
第 17 章 其他药物	(349)
阿坎酸钙 / 349	去铁斯若 / 365
酒石酸伐伦克林 / 351	米格鲁特 / 369
拉罗尼酶 / 355	碳酸铜 / 371
艾杜硫酸酶 / 357	普鲁士蓝 / 373
β -半乳糖苷酶 / 360	喷替酸钙钠 / 375
阿葡糖苷酶 α / 362	喷替酸锌钠 / 377
附录 2003-2007 年 FDA 批准新药	(380)
索引	(392)

第1章 抗感染药

多尼培南

【通用名】 多尼培南, Doripenem

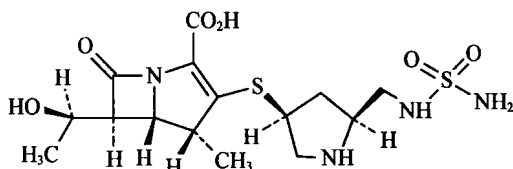
【商品名】 Doribax

【批准时间】 2007 年 10 月 12 日

【生产厂家】 Johnson & Johnson(强生)

【批准类别】 S

【性状】 本品为白色至微黄色或灰白色无菌结晶性粉末, 分子量为 438.52。输液处方的溶液 pH4.5~5.5。注射用多尼培南为白色至微黄色或灰白色无菌结晶性粉末。



【药理作用】 本品作用机制与其他 β -内酰胺类抗生素相同, 主要是与细菌青霉素结合蛋白(PBP)结合, 抑制细菌细胞壁的合成。其对金黄色葡萄球菌 PBP₁、铜绿假单胞菌 PBP₂ 和 PBP₃、大肠埃希菌 PBP₂ 及其他敏感菌 PBP 具有极高的亲和力, 并且对绝大多数 β -内酰胺酶稳定, 包括青霉素酶、头孢菌素酶及超广谱 β -内酰胺酶(ES-BLs)。多尼培南对人脱氢肽酶(DHP-1)稳定, 在体内不被脱氢肽酶水解, 可单独使用。

抗菌谱: 体外及临床研究结果显示本品对革兰阴性菌(如鲍氏不动杆菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、奇异变形杆菌、铜绿假单胞菌)、革兰阳性菌(如星座链球菌、中间链球菌)和部分厌氧菌(如拟杆菌属、脆弱拟杆菌、多形拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、微小消化链球菌)

有抗菌活性。另外,对革兰阳性菌中金黄色葡萄球菌(仅分离到对甲氧西林敏感)、无乳链球菌、化脓性链球菌及革兰阴性菌中枸橼酸杆菌、阴沟肠杆菌、产气肠杆菌、克雷伯杆菌、摩根菌、黏质沙雷菌也有抗菌活性。

体外试验显示本品对肠杆菌科细菌的 $MIC \leq 0.5 \mu g \cdot ml^{-1}$, 铜绿假单胞菌的 MIC 为 $\leq 2 \mu g \cdot ml^{-1}$, 鲍氏不动杆菌的 MIC 为 $< 1 \mu g \cdot ml^{-1}$, 咽峡炎链球菌属(如星座链球菌和中间链球菌)的 MIC 为 $\leq 0.12 \mu g \cdot ml^{-1}$, 厌氧菌的 MIC 为 $\leq 10.12 \mu g \cdot ml^{-1}$ 。

【药动学】 6 名健康成年人单次静脉滴注本品 0.25g 和 0.5g (30min 内输完), 血浆中药物 C_{max} 、AUC、半衰期和肾清除率分别为 $(18.1 \pm 1.9) \mu g \cdot ml^{-1}$ 、 $(20.26 \pm 3.48) \mu g \cdot h \cdot ml^{-1}$ 、 $(0.9 \pm 0.08) h$ 、 $(9.35 \pm 1.27) L \cdot h^{-1}$ 和 $(33.1 \pm 4.8) \mu g \cdot ml^{-1}$ 、 $(34.38 \pm 2.23) \mu g \cdot h \cdot ml^{-1}$ 、 $(0.86 \pm 0.04) h$ 和 $(10.87 \pm 0.98) L \cdot h^{-1}$ 。 C_{max} 和 AUC 呈剂量依赖性。多次给药时体内药动学参数与单次给药大致相同, 未发现有蓄积性。老年人及肾功能不全患者 AUC 增大, 半衰期延长。

单次静脉滴注本品 0.25g (30min 内输完), 痰液浓度为 $0.14 \sim 0.4 \mu g \cdot g^{-1}$, 胆汁浓度 $< 0.16 \sim 15.4 \mu g \cdot ml^{-1}$, 胆囊组织中浓度 $< 0.1 \sim 1.87 \mu g \cdot g^{-1}$, 女性生殖组织内浓度 $< 0.2 \sim 10.6 \mu g \cdot g^{-1}$, 腹膜后腔液的浓度为 $3.15 \sim 9.82 \mu g \cdot ml^{-1}$, 与其他碳青霉烯类药物相当, 提示本品组织分布广。

本品主要代谢物为 β -内酰胺环水解开环物, 90% 代谢物经肾小球滤过, 随尿液排出, 微量随粪便排出。6 名健康成年人单次静脉滴注本品 0.25g 或 0.5g (30min 内输完), 在 0~24h 尿中累积排出率均为 75%。

【适应证】 仅用于已证明或强烈怀疑的敏感菌所致的感染。①复杂的腹腔内感染: 本品用于治疗大肠埃希菌、肺炎克雷伯杆菌、铜绿假单胞菌、拟杆菌属、脆弱拟杆菌、多形拟杆菌、单形拟杆菌、普通拟杆菌、中间链球菌、星座链球菌和微小消化链球菌所致的复杂的腹腔内感染。②复杂的泌尿道感染(包括肾盂肾炎): 本品用于治疗大肠埃希菌(包括合并菌血症)、肺炎克雷伯杆菌、奇异变形菌、铜绿假单胞菌和鲍氏不动杆菌所致的复杂泌尿道感染(包括肾盂肾炎)。

【用法与用量】 18岁以上患者一次500mg,每8小时1次,静脉滴注,且滴注时间应超过1h。复杂腹内感染患者疗程5~14d,复杂泌尿道感染(包括肾盂肾炎)疗程为10d。

肾功能受损患者根据肌酐清除率(CL_{cr})调整本品剂量: $CL_{cr} > 50ml \cdot min^{-1}$,无需调整剂量; $30ml \cdot min^{-1} \leq CL_{cr} \leq 50ml \cdot min^{-1}$,一次250mg,每8小时1次,滴注时间应超过1h; $10ml \cdot min^{-1} < CL_{cr} < 30ml \cdot min^{-1}$,一次250mg,每12小时1次,滴注时间应超过1h。血液透析患者信息不足,不进行推荐。

本品500mg用10ml注射用水或0.9%氯化钠溶液溶解稀释成 $50mg \cdot ml^{-1}$ 的混悬液。

将上述混悬液加入100ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液,轻轻振摇至澄清,此时溶液浓度为 $4.5mg \cdot ml^{-1}$ (500mg)。中至重度肾功能不全患者可将上述溶液弃去55ml,成 $4.5mg \cdot ml^{-1}$ (250mg)。

【临床评价】 2项多中心、随机、双盲临床试验考察了多尼培南对复杂性腹腔内感染的疗效。946例复杂性腹腔内感染,包括阑尾炎、肠穿孔、胆囊炎、腹内或实体器官囊肿、弥漫性腹膜炎等的成年患者,分别给予多尼培南(500mg,2/d)或美罗培南(1g,3/d)。2组受试者均可在为期5~14d的疗程中,先静脉给予最少3d的多尼培南或美罗培南,然后改为口服阿莫西林(875mg,2/d)或克拉维酸钾(125mg,2/d)。治疗25~45d,结果显示,多尼培南的临床治愈率与美罗培南相当。在试验1中,多尼培南组和美罗培南组的临床治愈率分别为82.8%和85.9%;试验2中,2组的临床治愈率分别为81%和82.1%。

另外,2项多中心、随机的临床试验纳入1171例复杂性泌尿道感染(如与易感性的解剖或功能异常有关的肾盂肾炎)患者。第1项为双盲对照试验,比较了多尼培南(500mg,3/d)与左氧氟沙星(250mg,2/d)的疗效。第2项试验的给药方案与之相似,但不设对照组。疗程10d,2项试验的受试者均先静脉给予最少3d的多尼培南或左氧氟沙星,然后改为口服左氧氟沙星(250mg,1/d)确诊并发菌血症的受试者给予10~14d的左氧氟沙星(500mg,静脉注射或口服)。

结果显示,在用药的 5~11d,2 组患者的尿培养物和尿路病原体检查报告无明显差异,多尼培南与左氧氟沙星的杀菌率相当,分别为 82.1% 和 83.4%。

【药物相互作用】 碳青霉烯类抗生素和丙戊酸合用,可使丙戊酸的血药浓度显著降低,导致癫痫得不到有效控制。因此,在开始使用多尼培南后,应经常监测血清丙戊酸浓度。丙磺舒可影响多尼培南的肾小管分泌,从而提高多尼培南的血药浓度。因此不建议丙磺舒和多尼培南同时服用。

【不良反应】 ①一般症状:头痛。②心血管系统:静脉炎。③胃肠道:恶心、呕吐、腹泻。④肾脏及泌尿系统:肾功能受损/肾衰竭。⑤皮肤及皮下组织:瘙痒、皮疹。⑥血液及淋巴系统:贫血、中性粒细胞减少、白细胞减少。⑦实验室检查:ALT 及 AST 升高。⑧感染:口腔念珠菌、外阴真菌感染(Vulvomycotic)、女阴真菌感染。⑨其他:过敏反应、重症多形红斑、中毒性表皮坏死溶解、间质性肺炎、癫痫。

【注意事项】 对本品或同类药物严重过敏、对 β -内酰胺类药物过敏者禁用。妊娠期妇女使用应权衡利弊,哺乳期妇女慎用,儿童安全性尚未建立。中、重度肾功能不全者应根据肌酐清除率调整剂量,治疗期间定期监测肾功能。

使用本品前,应详细询问患者是否对其他碳青霉烯类、头孢菌素类、青霉素类或其他变态反应源过敏。一旦出现过敏反应应立即停药,严重的急性过敏反应应对症治疗,如给予肾上腺素、吸氧、静脉补液、抗组胺药物等。

接受丙戊酸或丙戊酸钠治疗的患者应尽量选择其他抗生素治疗,如果必须合用,应考虑增加抗惊厥药用量。

出现疑似或确诊艰难梭菌相关性腹泻(CDAD),应立即停药,补液、蛋白质、电解质,并进行抗艰难梭菌治疗。

【妊娠用药安全性等级】 本品妊娠用药安全性分级属 B 级。

【规格】 注射用多尼培南:500mg。

泰利霉素

【通用名】 泰利霉素, Telithromycin

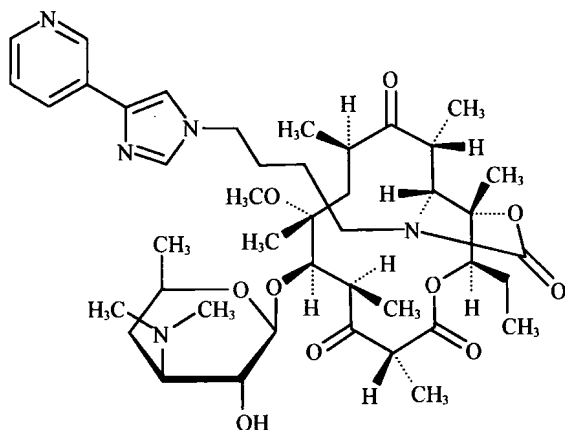
【商品名】 Ketek

【批准时间】 2004 年 4 月 1 日

【生产厂家】 Aventis Pharms(安万特)

【批准类别】 S

【性状】 本品为白色至类白色结晶性粉末, 分子量为 812.03。



【药理作用】 本品作用机制与大环内酯类抗生素相似, 主要是通过直接与细菌细胞核糖体的 50S 亚基结合, 抑制蛋白质的合成, 并阻抑其翻译和装配。泰利霉素与大环内酯类抗生素均可与 23S 核糖体 RNA 的 II 和 V 结构区的核苷酸结合, 但泰利霉素作用机制的最大区别在于它对野生型(Wildtype)核糖体的结合力较红霉素和克拉霉素分别强约 10 倍和 6 倍, 对核糖体结构 V 区修饰的微小差异就使 MLSB 类抗生素(大环内酯-林可酰胺-链阳菌素 B)对细菌的耐受能力提高了 20 倍。也就是说, 泰利霉素与 II、V 结构区的强大结合, 对所有大环内酯类抗生素耐药菌均有效。

抗菌谱: 革兰阳性菌, 如肺炎链球菌(MIC_{90} 为 $0.016 \sim 0.06 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$), 包括多药耐药的菌株(MDRSP)。革兰阴性菌, 如流感嗜血杆菌(MIC_{90} 为 $1.2 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)、卡他莫拉菌($MIC_{90} \leq 0.12 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$)。其

他如:肺炎衣原体(MIC_{90} 为 $0.15\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)、肺炎支原体($MIC_{90} \leq 0.25\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)。

体外研究,敏感的细菌有金黄色葡萄球菌(仅对甲氧西林和琥乙红霉素敏感)、化脓性链球菌(仅对琥乙红霉素敏感)、链球菌(蓝士非尔特 C 和 G 型)、嗜肺性军团病杆菌。

杀菌活性:对肺炎链球菌、肺炎球菌、嗜血流感杆菌、卡他莫拉菌的最小杀菌浓度(MBC)一般为 MIC 的 2~8 倍,较阿奇霉素等大环内酯类抗生素强,对金黄色葡萄球菌和化脓链球菌杀菌浓度则需 MIC 的 10 倍。对肺炎分枝杆菌的 MBC 为 $\geq 0.12\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$,对囊性肺炎 MBC 为 $0.25\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

【药动学】 本品在推荐剂量($800\text{mg} \cdot \text{d}^{-1}$)时,1~2h 达峰浓度, $C_{\max}$ 为 $1.84 \sim 2.27\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$, $AUC_{0 \sim 24}$ 为 $8.4 \sim 12.5\text{mg} \cdot \text{h} \cdot \text{L}^{-1}$,2~3d 达稳态浓度。口服生物利用度约 57%,食物不影响其吸收。本品广泛分布于体液和组织中,包括呼吸道。当剂量为 $600\text{mg} \cdot \text{d}^{-1}$ 或 $800\text{mg} \cdot \text{d}^{-1}$ 时,约 5d 即可在扁桃体、肺支气管组织和液体中达最高浓度。在 24h 内,对大多数呼吸道致病菌仍保持在 MIC 以上。用药 3h 后,扁桃体内浓度是血浆浓度的 3 倍,持续用药 24h 后,则可高达 13 倍。本品 $800\text{mg} \cdot \text{d}^{-1}$,10d 后在涎液中的 $C_{\max}$ 、 $C_{\min}$ 、AUC 分别是同期血浆浓度的 1.2~1.5 倍、3~5 倍、1.6~1.7 倍。本品蛋白结合率为 60%~70%。

口服后剂量的 70%在肝脏被 CYP3A4 代谢为 4 种代谢产物:泰利醇、泰利酸、N-去甲脱氧酰胺衍生物和 N-氧吡啶衍生物。消除半衰期为 9.81h,肾清除率为 $12.5\text{L} \cdot \text{h}^{-1}$ 。本品通过多种途径排泄:13%以原型从尿中排出,3%以原型从粪便排出,代谢产物有 37%从肝脏排出。

【适应证】 用于治疗 18 岁及以上患者由敏感菌(肺炎链球菌,包括多重耐药的菌株)、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎衣原体、肺炎支原体等所致的轻中度社区获得性肺炎(CAP)。

【用量与用法】 一次 800mg,每 24 小时 1 次,口服。疗程 7~10d。重度肾功能不全者($CL_{cr} < 30\text{ml} \cdot \text{min}^{-1}$),包括需透析者,剂量减至一次 600mg,1/d。血液透析者于透析后当日给药。重度肾功能