核准日期：2006 年 10 月 26 日

修改日期：2009 年 8 月 4 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日 2019 年 12 月 1 日　2020 年 12 月 30 日　　2025 年 10 月 1 日

注册商标

盐酸米诺环素片说明书

注册商标

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸米诺环素片

商品名称：美力舒

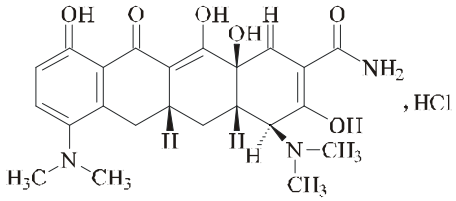
英文名称：Minocycline Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Minuohuansu Pian

【成份】本品的主要成份是盐酸米诺环素。

化学名称：[4S-(4α,4aα,5aα,12aα)]-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-并四苯甲酰胺盐酸盐。

化学结构式：



分子式：$C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl$　　分子量：493.94

【性状】本品为黄色片。

【适应症】适用于因葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、淋球菌、痢疾杆菌、大肠杆菌、克雷伯氏菌、变形杆菌、绿脓杆菌、梅毒螺旋体及衣原体等对盐酸米诺环素敏感的病原体引起的下列感染症：

(1)败血症、菌血症；

(2)浅表性化脓性感染：毛囊炎、脓皮症、疖、疖肿症、痈、蜂窝组织炎、汗腺炎；痤疮、皮脂囊肿粉瘤、乳头状皮肤炎、甲沟炎、脓肿、鸡眼继发性感染；扁桃体炎、肩周炎、咽炎、泪囊炎、眼睑缘炎、麦粒肿；牙龈炎、牙冠周围炎、牙科性上颚窦炎、感染性上颚囊胞、牙周炎、外耳炎；外阴炎、阴道炎；创伤感染、手术后感染。

(3)深部化脓性疾病：乳腺炎、淋巴管(结)炎、颌下腺炎、骨髓炎、骨炎。

(4)急慢性支气管炎、喘息型支气管炎、支气管扩张、支气管肺炎、细菌性肺炎、异型肺炎、肺部化脓症。

(5)痢疾、肠炎、感染性食物中毒、胆管炎、胆囊炎。

(6)腹膜炎。

(7)肾盂肾炎、肾盂炎、肾盂膀胱炎、尿道炎、膀胱炎、前列腺炎、副睾丸炎、宫内感染、淋病。

(8)中耳炎、副鼻窦炎、颌下腺炎。

(9)梅毒。

【规格】50mg（按 $C_{23}H_{27}N_3O_7$ 计）

【用法用量】口服。成人首次给药量 0.2g(4 片)，以后每隔 12 小时再口服 0.1g(2 片)，或遵医嘱。

【不良反应】

(1)休克：偶有休克现象发生，须注意观察，如发现有不适感、口内异常感、哮喘、便

意、耳鸣等症状时，应中止给药，并作适当处置。

(2)过敏症：偶有发热、出疹、荨麻疹、光过敏症、浮肿(四肢、颜面)等过敏症状发生，应中止给药。稀有全身性红斑狼疮出现，应中止给药，并作适当处理。

(3)皮肤：长期服用后，偶有皮肤、粘膜处色素沉着现象发生。

(4)中枢神经系统：偶有头晕、对汽车驾驶员、从事危险性较大的机器操作以及高空作业者，应中断上述工作。

(5)肝脏：偶有 SGOT、SGPT 上升等功能异常现象，此外，大剂量给药会造成肝损坏(黄疸、脂肪肝等)。

(6)消化器官：时有食欲不振、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口腔炎、舌炎、肛门周围炎等症状。

(7)血液：偶有血小板减少、中性粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多等症状。

(8)菌群交替症：如有因菌群交替症引起其它致病菌感染时，应中止给药，并作适当处理。

(9)维生素缺乏症：偶有维生素 K 缺乏症状(低凝血酶原血症、出血倾向等)、维生素 B 类缺乏症(舌炎、口腔炎、食欲不振、神经炎等)等症状。

(10)颅内压升高：偶有呕吐、头痛、复视、郁血乳头、前颅膨隆等伴有颅内压升高的症状出现，此时应中止给药。

(11)其它：时有头晕、倦怠感等。

【禁忌】对四环素类药过敏者禁用。

【注意事项】

1、由于服用盐酸米诺环素会使牙齿着色、珐琅质形成不全、一时性骨骼发育不全等现象发生，对新生儿、婴幼儿及小儿最好在其它药物无效或不能使用时再处方盐酸米诺环素。

2、妊娠后期服用本品易使胎儿发生一时性骨骼发育不全，牙齿色素沉着及珐琅质形成不全等症状；动物实验证实米诺环素对胎儿有毒性，故对妊娠妇女或可能受孕的妇女给药时应权衡利弊，慎重处方。

3、如该药滞留于食道并崩解时，会引起食道溃，故要多饮水，尤其是临睡前服用更应注意。

4、对下列病人给药时须慎重。

①有肝脏损害者；

②有肾脏损害者；

③有食道通过障碍者；

④口服吸收不良或不能进食的病人、老年人、全身状况恶化的病人(因会引起维生素 K 缺乏症，应注意观察)。

【孕妇及哺乳期妇女用药】参照注意事项。

【儿童用药】参照注意事项。

【老年用药】参照注意事项。

【药物相互作用】

① 钙、镁、铝、铁制剂与米诺环素合用时，有可能降低对米诺环素的吸收。

② 由于本品能抑制凝血酶原活性，故与抗凝血剂合用时，应予以注意。

【药物过量】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为半合成四环素类抗生素，其抗菌作用在四环素类抗生素中较强。

本品对革兰阳性菌，包括四环素耐药株的金黄色葡萄球菌、链球菌、脑膜炎双球菌等均高度敏感，对革兰阴性的淋球菌作用亦很强，对革兰阴性杆菌的作用一般较弱。另外本品对

沙眼衣原体和溶脲支原体亦有较好的抑菌作用。

【药代动力学】

本品脂溶性高，口服吸收完全，一次口服 0.3g，2～3 小时内可达血药峰浓度，其值为 5～6μg/ml，超过常见敏感菌的 MIC(0.3～3μg/ml)。本品在体内分布广泛，可进入甲状腺、肠、肝、肾、肺、脑、前列腺等组织，在胆汁及尿中浓度比血浓度高 10～30 倍，本品排泄缓慢，主要从肾和胆汁排除，平均半衰期为 10 小时左右。血清蛋白结合率为 76%～83%。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，每板 10 片，每袋 1 板，每小盒 1 袋；每板 10 片，每袋 2 板，每小盒 1 袋；每板 10 片，每袋 3 板，每小盒 1 袋。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2025 年版二部

【批准文号】国药准字 H10940127

【上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

【生产企业】

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

质量服务电话：（020）87063679

销售服务电话：（020）87573176

药物警戒电话：（020）87062636

传真号码：（020）87061075

网　　址：http://www.byszc.com