

核准日期：2006 年 12 月 21 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日

盐酸左氧氟沙星胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸左氧氟沙星胶囊

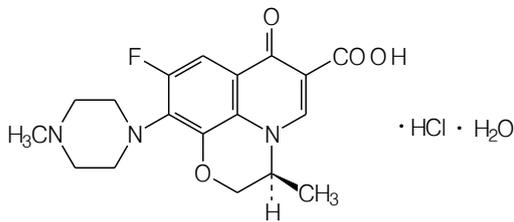
英文名称：Levofloxacin Hydrochloride Capsules

汉语拼音：Yansuan Zuoyangfushaxing Jiaonang

【成份】本品主要成份为盐酸左氧氟沙星。

其化学名称为：S-(-) 9-氟-2, 3-二氢-3-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧代-7H-吡啶并[1,2,3-de]-[1, 4]苯并 喹-6-羧酸盐-水合物。

化学结构式：



分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ HCl H₂O

分子量：415.85

【性状】本品为硬胶囊，内容物为类白色或淡黄色粉末或颗粒。

【适应症】本品适用于敏感细菌引起的下列轻、中度感染：

呼吸系统感染：急性支气管炎、慢性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、弥漫性细支气管炎、支气管扩张合并感染、肺炎、咽喉炎、扁桃体炎（扁桃体周围脓肿）；泌尿系统感染：肾盂肾炎、复杂性尿路感染等；生殖系统感染：前列腺炎、附睾炎、宫腔感染、子宫附件炎、盆腔炎（疑有厌氧菌感染时可合用甲硝唑）；皮肤软组织感染：传染性脓疱病、蜂窝组织炎、淋巴管（结）炎、皮下脓肿、肛周脓肿等；肠道感染：细菌性痢疾、感染性肠炎、沙门菌属肠炎、伤寒及副伤寒；其他感染：外伤、烧伤及手术后伤口感染、腹腔感染（必要时合用甲硝唑）、乳腺炎、胆囊炎、胆管炎、骨与关节感染以及五官科感染等。

【规格】100mg（按左氧氟沙星计）

【用法用量】

成人每日 200mg~300mg，分 2~3 次口服。病情较重者，每日最大剂量可增至 600mg，分 3 次口服。另外，可根据感染的种类及症状适当增减。

【不良反应】用药期间可能出现的不良反应如下：

消化系统：有时会出现恶心、呕吐、腹部不适，腹泻，食欲不振，腹痛、消化不良等；

过敏症：偶有浮肿、荨麻疹、发热感、光过敏症以及有时会出现皮疹、瘙痒、红斑等症状；

神经系统：偶有震颤、麻木感、视觉异常、耳鸣、幻觉、嗜睡，有时会出现失眠、头晕、头痛等症状；

肾脏：偶见血中尿素氮上升；

肝脏：可出现一过性肝功能异常，如血转氨酶增高、血清总胆红素增加等；

血液：有时会出现贫血、白细胞减少、血小板减少和嗜酸性粒细胞增加等；

上述不良反应发生率在 0.1~5% 之间，一般均能耐受，疗程结束后迅速消失。如发觉异常

时应注意观察，必要时可停止用药并进行适当处置。

【禁忌】

对喹诺酮类药物过敏者、孕妇及哺乳期妇女、18岁以下患者禁用。

【注意事项】

1. 肾功能不全者应减量或延长给药间期，重度肾功能不全者慎用。推荐的剂量调整方案如下：

肌酐清除率：70~>40ml/min 1次100mg，1日2次；
40~≥20ml/min 1次100mg，1日1次；
<20ml/min 首次100mg，以后每48小时100mg。

2. 有中枢神经系统疾病及有癫痫病史患者应慎用。

3. 喹诺酮类药物尚可引起少见的光毒性反应（发生率<0.1%）。在接受本品治疗时应避免过度阳光暴晒和人工紫外线。如出现光敏反应或皮肤损伤应停用本品。

4. 若发生过敏，应立即停药，并根据临床具体情况而采取以下药物或方法治疗：肾上腺素及其它抢救措施，包括吸氧、静脉输液、抗组织胺药、皮质类固醇等。

5. 喹诺酮类药物尚可引起少见的休克、光敏反应、中毒性表皮坏死、急性肾功能不全、黄疸、粒细胞缺乏、白细胞减少、溶血性贫血、间质性肺炎、伪膜性结肠炎等伴有血便的重症结肠炎。

6. 此外，偶有用药后发生横纹肌溶解症、低血糖、跟腱炎或跟腱断裂、精神紊乱以及过敏性血管炎等的报告，故如有上述症状发生时须立即停药并进行适当处置，直至症状消失。

7. 本品在幼龄动物试验中发现有关节病变。

8. 左氧氟沙星无法通过血液透析或腹膜透析被有效地排除。

【孕妇与哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】18岁以下患者禁用。

【老年用药】

高龄患者应慎用。一般采用1次100mg、1日2次给药，并注意用药间隔。

【药物相互作用】

本品与含镁或铝之抗酸剂、硫酸铝、金属阳离子（如铁）、含锌的多种维生素制剂等药物同时使用时将干扰胃肠道对本品的吸收，使该药在各系统内的浓度明显降低。因此，服用上述药物的时间应该在使用本品前或后至少2小时。

避免与茶碱同时服用。如需同时应用，应监测茶碱的血药浓度，据以调整剂量。

与华法林或其衍生物同时应用时，应监测凝血酶原时间或其他凝血实验。

与非甾体类消炎药物同时应用，有引发抽搐的可能。

与口服降血糖药同时使用时可能引发血糖失调，包括高血糖及低血糖，因此用药过程中应注意监测血糖浓度，一旦发生低血糖时应立即停用本品，并给予适当处理。

【药物过量】

本品使用过量时，可以出现以下症状：恶心、呕吐、胃痛、胃灼热、腹泻、口渴、口腔炎、蹒跚、头晕、全身倦怠、麻木感、发冷、发热、锥体外系症状、兴奋、幻觉、抽搐、谵狂、小脑共济失调、颅内压升高（头痛、呕吐、淤血性乳头症状）、代谢性酸中毒、血糖增高、GOT/GPT/ALP增高、白细胞减少、嗜酸性粒细胞增加、血小板减少、溶血性贫血、血尿、软骨/关节障碍、白内障、视力障碍、色觉异常及复视。

急救措施及解毒药（1）洗胃；（2）吸附剂：活性炭（40~60g加水200ml口服）；（3）泻药：硫酸镁（30g加水200ml），或其他缓泻药；（4）输液（加保肝药物）：代谢性酸中毒给以碳酸氢钠注射液，尿碱化给以碳酸氢钠注射液，以增加本品由肾脏的排泄；（5）强制利尿：给予呋喃苯氨酸注射液；（6）对症疗法：抽搐时应反复投以安定静脉注射液。（7）重症：

可考虑进行血液透析。

【药理毒理】

药理作用

本品为氧氟沙星的左旋体，其抗菌活性约为氧氟沙星的两倍，它的主要作用机理是通过抑制细菌 DNA 旋转酶（细菌拓扑异构酶 II）的活性，阻碍细菌 DNA 的复制而达到抗菌作用。

本品具有抗菌谱广、抗菌作用强的特点，对大多数肠杆菌科细菌，如大肠埃希菌、克雷白菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、志贺菌属、沙门氏菌属、枸橼酸杆菌、不动杆菌属以及铜绿假单胞菌、流感嗜血杆菌、淋球菌等革兰阴性细菌有较强的抗菌活性。对部分甲氧西林敏感葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌、溶血性链球菌等革兰氏阳性菌和军团菌、支原体、衣原体也有良好的抗菌作用，但对厌氧菌和肠球菌的作用较差。

毒理研究

重复给药毒性：大鼠连续 4 周经口给予本品剂量分别为 50、200、800mg/kg，仅见 800mg/kg 用药组动物出现中性白细胞的减少和骨髓 M/E 的上升；病理组织学可见肢关节表面出现轻度变性。猕猴经口给药 4 周，100mg/kg 组动物出现流涎、腹泻、体重轻度减少和尿中 pH 降低。大鼠经口给药 26 周，80 和 320mg/kg 剂量组也出现流涎、尿中 pH 升高。320mg/kg 组动物的排粪量增加，盲肠粘膜的杯状细胞出现肿大。猕猴经口给药 26 周时，在 10、25、62.5mg/kg 剂量下均未出现明显毒性反应。

对关节软骨的影响：幼年和 3~4 周龄大鼠、4 月龄猎兔犬经口给药 7 天，大鼠在 300mg/kg 以上、猎兔犬在 10mg/kg 以上剂量时，出现关节软骨病变，并在幼、年轻猎兔犬中易发现关节毒性。13 月龄犬，经口给药 7 天，在 40mg/kg 剂量时出现极轻度的关节毒性。但 18 月龄犬静脉注射 14 天，30mg/kg 剂量时未出现关节毒性。

生殖毒性：大鼠妊娠前、妊娠初期经口给药剂量达 360mg/kg 时，对雌、雄动物的生殖能力和胎儿均未见影响。大鼠在器官形成期给药，剂量达 90mg/kg 时，对胎儿和新生儿均无明显影响。家兔经口给药 50mg/kg 时，未出现胚胎、胎儿致死以及胎儿生长迟缓作用，也未出现致畸作用。大鼠围产期、授乳期经口给药达 360mg/kg 时，对动物的分娩、授乳以及出生儿均未见明显影响。

光毒性：采用长波长紫外线（320-400nm）照射，以小鼠耳廓厚度变化为指标进行了光毒性研究，结果经口给药剂量达 200mg/kg 时，未见明显异常变化。

【药代动力学】

国内尚缺乏盐酸左氧氟沙星片的详细药代动力学研究资料。

国内左氧氟沙星片的研究资料表明，健康成人口服本品后的血药浓度与用量成正比，达峰时间、血药峰浓度以及消除半衰期见下表。

单剂口服左氧氟沙星药代动力学参数

给药量	Tmax (hr)	Cmax (μg/ml)	T1/2 (hr)
100mg (饭后)	0.92±0.31	1.22±0.08	3.96±0.26
200mg (饭后)	1.48±0.31	2.04±0.21	5.97±0.38
100mg (空腹)	0.82±0.18	1.36±0.16	5.12±0.48

左氧氟沙星在体内组织中分布广泛。主要以原型药由尿中排出，口服给药 100mg、200mg 后 48 小时内，尿中原型药排出量约占给药量的 85% 和 87%；口服给药 200mg 后 72 小时内粪便中的排出药量少于给药量的 4%；单剂口服 100mg 后 24 小时内，约 3.5% 的药物以无活性代谢物的形式由尿中排出。

肾功能减退的患者左氧氟沙星清除率下降，消除半衰期延长，为避免药物蓄积，应进行剂量调整。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】 铝塑包装，10粒/板/盒，6粒/板/盒，6粒/板×2板/盒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 《中国药典》2010年版二部

【批准文号】 国药准字 H20058258

【生产企业】 企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

生产地址：盐城市响水县城经济开发区

邮政编码：224600

电话号码：0515-86869900

传真号码：0515-86869908

产品服务热线：0519-86388066 0519-86388099

网址：www.yabang.biz