

核准日期:2007年04月23日

修改日期:2010年08月30日, 2011年06月13日, 2012年10月11日, 2013年11月21日,
2015年12月01日, 2017年08月10日, 2019年08月21日, 2020年12月30日,
2021年06月08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

警告:

严重不良反应,包括肌腱炎和肌腱断裂,周围神经病变,中枢神经系统的影响和重症肌无力加剧。在通常60岁以上的老年患者,接受糖皮质激素治疗的患者和接受肾移植、心脏移植或肺移植的患者中,肌腱炎和肌腱断裂的风险进一步增加。

使用氟喹诺酮类药物(包括盐酸左氧氟沙星胶囊),已有报告同时发生致残和潜在的不可逆转的严重不良反应(参见【注意事项】),包括:

• 肌腱炎和肌腱断裂(参见【注意事项】)

• 周围神经病变(参见【注意事项】)

• 中枢神经系统的损害(参见【注意事项】)

当发生这些严重不良反应(参见【注意事项】),应立即停用盐酸左氧氟沙星胶囊并避免使用氟喹诺酮类药品。

氟喹诺酮类药品可能会加剧重症肌无力患者的肌无力症状。已知有重症肌无力史的患者应避免使用盐酸左氧氟沙星胶囊(参见【注意事项】)。

由于氟喹诺酮类药品(包括盐酸左氧氟沙星胶囊)已有报道发生严重不良反应(参见【注意事项】),对于属于下列适应症的患者,应在没有其他药品治疗时方可使用盐酸左氧氟沙星胶囊:

• 性传播细菌性鼻窦炎(参见【适应症】和【用法用量】)

• 慢性支气管炎急性发作(参见【适应症】和【用法用量】)

• 单纯性尿路感染(参见【适应症】和【用法用量】)

【药品名称】

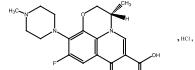
通用名称:盐酸左氧氟沙星胶囊

英文名称:Levofloxacin Hydrochloride Capsules

汉语拼音:Yansu Yuanzyongfushaxing Jiaonang

【成分】本品主要成份为盐酸左氧氟沙星,其化学名称:(*-*(S)-3-甲基-9-氟-2,3-二氢-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧代-7H-吡啶与[1,2,3-de]-[1,4]苯并噁唑-6-羧酸盐酸盐一水合物。

化学结构式:



分子式: $C_{18}H_{20}FN_4O_3 \cdot HCl \cdot H_2O$

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】本品为敏感菌引起的:1.泌尿生殖系统感染,包括单纯性、复杂性尿路感染或有自限性,应在没有其他药物治疗时方可使用盐酸左氧氟沙星胶囊。细菌前列腺炎、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎(包括盆腔所致者)。2.呼吸道感染,包括敏感革兰阴性杆菌所致支气管感染急性发作及肺部感染(由于使用氟喹诺酮类药物(包括盐酸左氧氟沙星胶囊)已有报道发生严重不良反应,且对于一些患者,慢性支气管炎急性发作有自限性,应在没有其他药物治疗时方可使用盐酸左氧氟沙星胶囊)。3.胃肠道感染,由志贺菌属、沙门菌属、肠产毒素大肠杆菌、亲水单胞菌、溶脲脲原体等所致。4.伤寒。5.骨和关节感染。6.皮肤软组织感染。7.败血症等全身感染(由于使用氟喹诺酮类药物(包括盐酸左氧氟沙星胶囊)已有报道发生严重不良反应,且对于一些患者,急性细菌性鼻窦炎有自限性,应在没有其他药物治疗时方可使用盐酸左氧氟沙星胶囊)。

【规格】0.1g(按 $C_{18}H_{20}FN_4O_3 \cdot HCl \cdot H_2O$ 计)

【用法用量】口服,成人常用剂量:1.支气管感染、肺部感染:一次0.2g(2粒),一日2次,或一次0.1g(1粒),一日3次,疗程7~14日。2.急性单纯性下尿路感染:一次0.1g(1粒),一日2次,疗程5~7日;复杂性尿路感染:一次0.2g(2粒),一日2次,或一次0.1g(1粒),一日3次,疗程10~14日。3.细菌性前列腺炎:一次0.2g(2粒),一日2次,疗程6周。

成人常用剂量为一日0.3~0.4g(3~4粒),分2~3次服用,如感染较重或感染病灶部位敏感性较差者,如铜绿假单胞菌等假单胞菌感染的治疗剂量也可增至一日0.6g(6粒),分3次服。

【不良反应】

本品为盐酸左氧氟沙星制剂,其活性成份为左氧氟沙星,文献报道的左氧氟沙星的相关情况如下:

1.严重和最重要的不良反应:致敏和潜在的不可逆的严重不良反应,包括肌腱炎和肌腱断裂,周围神经病变,中枢神经系统的影响——肌腱病和肌腱断裂·QT间期延长·过敏反应——其他严重且有可能致命的反应·中枢神经系统的影响·累及椎间盘和脊髓·对血糖的干扰·光敏性光毒性·肝毒性·儿科患者中的肌肉骨骼疾病·耐药细菌产生·主动脉瘤和主动脉夹层的风险。

在【注意事项】中对以上不良反应进行详细说明。

2.心脑血管系统:QT间期延长、尖端扭转型室性心动过速、室性心律失常 中枢神经系统:惊厥、中毒性精神病、震颤、躁动、焦虑、头晕、意识模糊、幻觉、妄想、抑郁、恶梦、失眠、癫痫发作、极少数情况下可能导致患者产生自杀的念头或行动。周围神经系统:感觉错乱、感觉迟钝、触觉敏感、疼痛、烧灼感、麻木、无力,或轻触觉、痛觉、温度觉、位置觉和振动觉异常,多发性神经炎。

3.骨骼肌肉系统:关节痛、肌痛、肌无力、张力亢进、肌腱炎、肌腱断裂、重症肌无力恶化、儿科患者的肌肉骨骼疾病 超敏反应:荨麻疹、瘙痒及其他严重皮肤反应(如中毒性红斑环死松解症、多形红斑)、呼吸困难、血管神经性水肿(包括舌、喉或面部水肿/肿胀)、血管管壁剥脱、低血压、意识丧失、气道阻塞(包括支气管痉挛、气促及急性呼吸窘迫)、过敏性肺炎、过敏性休克。

4.肝胆系统:肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝衰竭 淋巴系统:急性骨髓不全或再生障碍性贫血、血小板减少症、包括血栓性血小板减少性紫癜、白细胞减少症、全血细胞减少症和其他血液病 其他:发烧、血管炎、血清病、难辨梭菌相关性腹泻、血丝虫病、光敏性光毒性、耐药细菌产生。

据报告,使用喹诺酮类药物(包括左氧氟沙星)可能导致结晶尿和管型尿。因此,对于接受左氧氟沙星治疗的患者,应当维持适当的水分化,以防形成高度浓缩。

2.临床试验经验

由于临床试验在不同的条件下完成,在临床试验中观察到的一种药物的不良反应率不能直接和其他药物在临床试验中的不良反应率相比较,且未必反映在实际应用中的不良反应率。

下面描述的数据,反映了29个III期临床试验的7537名患者对左氧氟沙星的综合暴露。研究人群平均年龄为50岁(约74%的人群<65岁),其中50%为男性,71%为白种人,17%为黑种人。患者因为范围广泛的感染而接受左氧氟沙星治疗(参见适应症)。患者接受的左氧氟沙星剂量为750 mg每日一次、250 mg每日一次或500 mg每日2次,疗程通常为3~14天,平均疗程为10天。

不良反应的发生率、类型和分布在使用左氧氟沙星 750 mg每日一次、250 mg每日一次或500 mg每日1或2次的患者中类。总共只有3.3%的患者由于不良药物反应而停用左氧氟沙星,在接受250mg和500mg每日剂量的患者中,这个比例为3.8%;在接受750 mg每日剂量的患者中,这个比例为5.4%。在接受250 mg和500mg每日剂量的患者中最常见的导致停药的药物不良反应为胃肠道反应(1.4%),主要是恶心(0.6%),呕吐(0.4%),头痛(0.3%)、和头痛(0.2%)。在接受750mg每日剂量的患者中最常见的导致停药的不良药物反应为胃肠道反应(1.2%),主要是恶心(0.6%)和呕吐(0.5%),头痛(0.3%)和头痛(0.3%)。

在下表(表1和表2)中分别列举了发生于≥1%的接受左氧氟沙星治疗的患者中的不良反应,以及发生于0.1至<1%接受左氧氟沙星治疗的患者中的不良反应。最常见的不良反应(≥3%)为恶心、头痛、腹泻、失眠、头昏、便秘、消化不良。

表1:在左氧氟沙星临床试验中报告的常见(≥1%)不良反应

系统/器官分类	不良反应	% (N=7537)
感染及侵染	念珠菌病	1
精神类	失眠	4%
各类神经系统疾病	头痛	6
	头晕	3
呼吸系统、胸及纵隔疾病	呼吸困难	1
胃肠道系统疾病	恶心	7
	腹泻	5
	便秘	3
	腹痛	2
	呕吐	2
	消化不良	2
皮肤及皮下组织类疾病	皮疹	2
生殖系统及乳腺疾病	阴道炎	1%
全身性疾病及给药部位各种反应	水肿	1
	注射部位各种反应	1
	胸痛	1

注:a. N = 7274;

b. N=5758(女性)。

表2:在左氧氟沙星临床试验中报告的较不常见(0.1至1%)的不良反应(N=7537)

系统/器官分类	不良反应	% (N=7537)
感染及侵染	念珠菌病	1
血液及淋巴系统疾病	贫血、血小板减少症、粒细胞减少症	1
免疫系统疾病	过敏反应	1
代谢及营养类疾病	高血糖症、低血糖症、高钾症	1
精神类	焦虑、激动、意识错乱、抑郁、幻觉、梦境、睡眠障碍、厌食	1
各类神经系统疾病	颤抖、惊厥、感觉错乱、眩晕、高张力、运动过度、步态异常、嗜睡、梦魇	1
呼吸系统、胸及纵隔疾病	鼻衄	1
心脑血管系统	心脏停搏、心悸、室性心动过速、室性心律不齐	1
血液	静脉炎	1
胃肠道系统疾病	胃炎、口炎、胰腺炎、食管炎、胃炎、苦杏仁味综合征	1
肝脏疾病	肝功能异常、肝酶增加、碱性磷酸酶增加	1
皮肤及皮下组织类疾病	荨麻疹	1
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	关节痛、肌痛、肌腱炎、肌腱断裂	1
肾脏及泌尿系统疾病	肾功能异常、急性肾功能衰竭	1

注:a. N = 7274;

在使用多次给药治疗的临床试验中,注意到在接受喹诺酮类抗生素,包括左氧氟沙星治疗的患者中,出现眼科异常,包括白内障和晶状体发点状斑片。目前尚未建立药物和这些事件的联系。

3.上市后监测

下表(表3)列举了左氧氟沙星获得上市批准之后在使用中鉴别的不良反应。由于这些反应是从数量不定的人群中自发报告的,有时无法可靠地评价这些事件的发生率,或建立药物暴露与这些事件的因果关系。

表3:上市后药物不良反应报告

系统/器官分类	不良反应
血液及淋巴系统疾病	全血细胞减少症、再生障碍性贫血、白细胞减少症、溶血性贫血、嗜酸性粒细胞增多症
免疫系统疾病	过敏反应,有或致敏,包括:过敏反应/过敏样反应,过敏性休克、血管神经性水肿、血清病
精神病类	精神病,偏执狂,个案报告的自杀未遂和自杀想法
各类神经系统疾病	重症肌无力/恶化,嗅觉丧失、味觉丧失、味觉异常、味觉障碍、周围神经病,个别报告的脑膜炎、脑电图(EEG)异常,发声困难
眼耳鼻喉官疾病	视觉障碍,包括复视,视网膜感觉减退,视物模糊,点状
且及迷走神经疾病	听觉减退,耳鸣
心脏血管疾病	个别报告的心尖端扭转型室性心动过速、心电图 QT 期间延长、心动过速
血管疾病	血管痛
呼吸道、胸腔和纵隔疾病	个别报告的过敏性肺炎
肝胆系统疾病	肝脏损伤(包括致命病例),肝炎,黄疸
皮肤及其附属物疾病	大面积皮损,包括: Stevens-Johnson 综合征,中毒性表皮坏死、多形性红斑、光敏/光毒性反应、白细胞破裂性血管炎
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	肌腱断裂,肌腱损伤,包括撕裂伤,横纹肌溶解
肾脏及泌尿系统疾病	间质性肾炎
全身性疾病和给药部位情况	多器官衰竭,发热
各类检查	凝血酶原时间延长、肌酐增加

【禁用】 对本品及氟喹诺酮类过敏的患者禁用。

【注意事项】 本品为盐酸左氧氟沙星制剂,其活性成份为左氧氟沙星,文献报道的左氧氟沙星的相关情况如下:

1.致残和潜在的不可逆转的严重不良反应,包括肌腱炎和肌腱断裂:周围神经病变,中枢神经系统的影响 使用氟喹诺酮类药品,已有报告在同一患者的身体不同器官系统同时发生致残和潜在的不可逆的严重不良反应,通常包括:肌腱炎和肌腱断裂;周围神经病变,中枢神经系统的影响。使用氟喹诺酮类药品,任何年龄段的患者,之前没有相关的致残因素,只有报告发生这些不良反应。

2.肌腱病和肌腱断裂型 使用氟喹诺酮类药品,会使所有年龄段患者的肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。这种不良反应最常发生在跟腱,跟腱断裂可能需要手术修复。也有报告在肩、手部、肱二头肌、拇指和其他肌腱点出现肌腱炎和肌腱断裂。肌腱炎和肌腱断裂发生在开始使用盐酸左氧氟沙星胶囊后数小时或数天、或结束治疗后几个月,肌腱炎和肌腱断裂可双侧发生,这在风险在60岁以上老年患者,服用此类固醇类药品者及肾移植、心脏或肺移植手术的患者中进一步增加。除了使用和使用类固醇的因素外,另独立增加肌腱断裂风险的因素包括剧烈的体力活动,肾功能衰竭以及以前的跟腱疾病,如类风湿关节炎。肌腱炎和肌腱断裂也发生在上述不良风险因素的使用氟喹诺酮类药品的患者中。肌腱断裂可发生在治疗过程中或治疗结束后;也有报告在治疗结束数月后发生肌腱断裂。在患者发生肌腱断裂后,治疗,脓肿或断裂后,应停止使用本品,在出现肌腱炎或肌腱断裂的情况下,应建议患者休息,并与医生联系,换用非氟喹诺酮类药品。有肌腱疾病史或发生过肌腱炎和肌腱断裂的患者应避免使用氟喹诺酮类药品。

3.重症肌无力加重: 氟喹诺酮类药品,有神经肌肉阻断作用,可能加剧重症肌无力患者的肌无力症状。上市后的严重不良事件,包括死亡和需要通气支持,以及重症肌无力患者与使用氟喹诺酮类药品相关。患者重症肌无力的患者应避免使用盐酸左氧氟沙星胶囊。

4.QT间期延长: 几乎所有氟喹诺酮类药品可以使心脏的QT间期延长,少数患者可能出现心律失常。上市后监测期间自发报告接受氟喹诺酮类药品治疗的患者出现尖端扭转型室速的情况罕见。已知QT间期延长的患者,未纠正的低钾血症患者及使用IA类(奎尼丁、普鲁卡因胺)和II类(胺碘酮、索他洛尔)抗心律失常药品的患者应避免使用盐酸左氧氟沙星胶囊。老年患者更容易受药品相关的QT间期的影响。

5.过敏反应: 使用氟喹诺酮类药品,已报告发生了严重的过敏反应。一些患者在第一次治疗后即发生,有些反应伴随有心血管系统衰竭、丧失意识、刺痛、喉或面部水肿、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒等。严重过敏反应需要立即上腺素紧急治疗。盐酸左氧氟沙星胶囊应在第一次出现皮疹或其他任何过敏迹象时停止使用。必要时可进行输液、静脉注射类固醇、气道管理、包括气管插管等措施。

6.其他严重并可能导致致命的反应: 使用氟喹诺酮类药品,已有出现其他严重并可能导致致命的事件报告,这些事件中有些是由于过敏,有些则病因不明。这些事件可能是严重的,通常发生在多剂量给药后。临床表现包括一个或多个症状:发热、皮疹、严重的皮肤反应(例如,中毒性表皮坏死溶解症、Stevens-Johnson综合症);血管炎;关节痛;肌痛;血清病;过敏性休克;简略性肾炎;急性肾功能不全或肾衰竭;肝炎、黄疸,急性肝坏死或肝功能衰竭;贫血,包括溶血性贫血和再生障碍性贫血;血小板减少;包括粒细胞缺乏症;白细胞减少;全血细胞减少症和/或免疫性血小板减少症;或/和其他血液学异常。应在第一次出现皮疹、黄疸或其他任何其他过敏反应时立即停止治疗并采取措施。

7.中枢神经系统的影响: 使用氟喹诺酮类药品,包括盐酸左氧氟沙星胶囊,已报告有使中枢神经系统不良反应增加的风险,包括惊厥和颅内压增高(含假性脑膜炎)以及中毒引起的精神病。使用氟喹诺酮类药品可能导致中枢神经系统反应包括抽搐、激动、失眠、焦虑、噩梦、偏执狂、幻觉、妄想、抑郁和自杀想法或行为。这些反应可能发生在首次用药后,如果这些反应发生在患者使用盐酸左氧氟沙星胶囊时应停止治疗并采取适当的措施,与所有的氟喹诺酮类药品一样,怀疑怀疑有中枢神经系统疾病的患者(如严重的脑膜炎、癫痫)或有其他其风险因素的患者(如有发作倾向或发作频率降低)应获益于限制在风险时使用盐酸左氧氟沙星胶囊。

8.周围神经病: 一般报告的使用者使用氟喹诺酮类药品,产生罕见的感觉或感觉运动性轴索神经病,影响小/或大的轴索,致皮肤感觉异常、感觉迟钝、触觉痛感和衰弱。对于某些患者,症状可能在盐酸左氧氟沙星胶囊用药后很快发生并可能是不可逆的。如果患者出现外周神经病症状,包括疼痛、烧灼感、麻木和/或无力,或其他感觉,包括轻触觉、痛觉、温觉、位置觉和振动觉的变化,应立即停药。有关周围神经病史的患者应避免使用氟喹诺酮类药品。

9.艰难梭菌相关性腹泻: 几乎所有的抗菌药物均出现过艰难梭菌相关性腹泻(CDAD)的报告,包括盐酸左氧氟沙星胶囊,严重程度从轻度腹泻至严重结肠炎。抗菌药品治疗使结肠的正常菌群改变,从而导致艰难梭菌过度生长。

艰难梭菌产生的毒素A和B,是艰难梭菌相关性腹泻的原因。高毒性的梭菌引起的发病率和死亡率均升高,这些感染对抗菌治疗无效,并可能需要结肠切除术。在接受抗生素治疗后,出现腹泻均应考虑CDAD的可能性。如果CDAD可能发生在使用抗菌药治疗后几个月,因此询问病史是必要的。

如果怀疑或证实艰难梭菌相关性腹泻,可能需要暂停目前使用的针对艰难梭菌的抗生素。适当补充液体和电解质,补充补充蛋白。采用针对艰难梭菌的抗生素治疗,出现临床指征时应进行手术评价。

10.对肝脏的干扰: 曾有氟喹诺酮类抗生素引起肝功能紊乱(如症状性高胆红素和血胆红素)的报道,这种情况多发生于同时口服解热镇痛药(如优乐格/格列本脲)或使用胰岛素的糖尿病患者。因此对于此类患者,建议应避免检测其血胆红素水平。

11.光敏性/光毒性: 在使用氟喹诺酮类抗生素后暴露于阳光或紫外线照射下,会产生中度至严重的光敏性/光毒性反应,后者可能表现过度的晒伤反应(例如灼伤感、红斑、水泡、渗出、水肿),常出现在暴露于光线的部位(面部是颈部的V型区域,前臂伸展面,手的背部)。因此,应该避免过度暴露于阳光下,发生光毒性反应时应停药。

12.肝毒性: 已接收到盐酸左氧氟沙星治疗的患者出现严重肝毒性(包括急性肝炎和致命事件)的上报后,在超过7,000名患者的临床试验中,未发现严重药物相关性肝毒性的证据。严重肝毒性通常在开始治疗后4年内出现。在大多数病例中,出现在开始治疗6天内。多数致命性的肝毒性报告见于年龄≥65岁的患者,大多数与超敏无关,如果患者出现肝炎的症状和体征,应当立即停药并使用左氧氟沙星。

13.儿科患者的肌肉骨骼和动物的关节病疗效: 在儿科患者(≥6个月)中,左氧氟沙星仅适用于炭疽吸入(暴露后)的保护。和对照相比,在接受左氧氟沙星的儿科患者中观察到肌肉骨骼疾病(关节炎、关节肿胀和步态异常)增加。

在未成年的大型犬狗中,口服和静脉给予左氧氟沙星导致骨软骨病的增加。对于接受左氧氟沙星的未成年狗承重关节的组织病理学检查显示存在软骨的持续损伤。其他喹诺酮类药物也可在多个物种的成年动物中产生承重关节的磨损,以及关节炎的其他体征。

14.丽药的产生: 在尚未确诊或高度怀疑细菌感染以及不符合治疗适应症的情况下左氧氟沙星处方并不会给患者带来益处,并可能增加产生耐药的风险。

15.主动脉瘤和主动脉夹层的风险: 流行病学研究报告使用氟喹诺酮类药物后两月内主动脉瘤和主动脉夹层的发生率增加,尤其是老年患者。风险增加的原因尚未确定。对于已知患有主动脉瘤或主动脉瘤高风险的患者,以及没有其他抗肿瘤治疗可用的情况下,使用盐酸左氧氟沙星胶囊。

16.严禁用于食品和饲料加工: 【孕妇及授乳期妇女用药】 动物实验未证明氟喹诺酮类药物有致畸作用,但对孕妇用药进行的研究尚无明确结论。鉴于本药可引起未成年动物关节病变,故孕妇禁用,哺乳期妇女应用本品时应暂停哺乳。

【儿童用药】 本品在婴幼儿及18岁以下青少年的安全性尚未确定,但本品用于数种幼龄动物时,可致关节病变。因此不宜用于18岁以下的小儿及青少年。

【老年用药】 老年患者常常有肾功能减退,因本品需经肾排泄,需减量给药。

流行病学研究报告使用氟喹诺酮类药物后两月内主动脉瘤和主动脉夹层的发生率增加,尤其是老年患者。(见【注意事项】)。

【药物相互作用】 1.尿碱化剂: 可以降低本品在尿中的溶解度,导致结晶尿和肾毒性。2.喹诺酮类抗菌药与茶碱类合用可能升高与细胞色素P450结合部位的竞争性抑制,导致茶碱类的肝消除明显减少,血消除半衰期(t_{1/2})延长,血药浓度增加,出现中毒中毒症状,如恶心、呕吐、震颤、不安、躁动、抽搐、心悸等。3.本品与环孢素合用,可使环孢素的浓度升高,必须限制环孢素的用量并调整剂量。4.本品与抗凝血药华法林合用时对华法林的抗凝作用增强较小,但合用时仍应严密监测者的凝血酶原时间。5.丙磺舒可减少本品自肾小管分泌约50%,合用时可使本品血浓度升高而产生毒性。6.本品可干扰咖啡因的代谢,从而导致咖啡因消除减少,血消除半衰期(t_{1/2})延长,并可能产生中枢神经系统毒性。7.含铝、镁的制酸剂或铁剂均可减少本品的口服吸收,不宜合用。8.本品与非甾类抗炎药布洛芬合用时,偶有抽搐发生,因此不宜与布洛芬合用。

【药物警戒】 本品为盐酸左氧氟沙星,其活性成份为左氧氟沙星,文献报道的左氧氟沙星的相关情况下:

左氧氟沙星的光毒性很弱。单次给予大剂量左氧氟沙星后,小鼠、大鼠、狗和猴可以出现下列临床体征:共济失调、上睑下垂、自发活动减少、呼吸困难、衰弱、震颤及惊厥,口服剂量超过1500 mg/kg时可使啮齿类动物死亡率显著升高。

喹诺酮类药物治疗时,可出现以下症状:恶心、呕吐、胃痛、胃灼热、腹泻、口渴、口腔炎、蹒跚、头晕、头痛、全身倦怠、麻木感、发冷、发热、锥体外系症状、兴奋、幻觉、抽搐、谵妄、小脑共济失调、颅内压增高(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/关节崩解、白内障、视力障碍、色觉异常及复视。

急性过量时应洗胃(仅限口服制剂时),观察并给予水电介质支持治疗。血浆透析或腹膜透析不能有效降低左氧氟沙星浓度。

急救措施及解毒方法:

(1)滴液(加保钾药物):代謝性中毒给予碳酸氢钠注射液,尿碱化给予碳酸氢钠注射液,以增加本品的排泄。

(2)强制利尿:给予呋喃苯胺酸注射液。

(3)对治疗法:抽搐时应反复给予安定静脉注射液。

【药理毒理】 本品具有广谱抗菌作用,抗菌作用强,对多数肠杆菌科细菌,如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、沙门菌属,志贺菌属和流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、淋球奈瑟菌等革兰阴性菌有较强的抗菌活性,对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌等革兰阳性菌和肺炎支原体、肺炎衣原体也有抗菌作用,但对厌氧菌和肠球菌的作用较差。

本品为氟喹诺酮的左旋体,其体外抗菌活性约为氟喹诺酮的两倍。其作用机制是通过抑制细菌DNA旋转酶的活性,阻止细菌DNA的合成和复制而导致细菌死亡。

【药代动力学】 口服后吸收完全,单剂量口服0.2g后,血药浓度(Cmax)约为1.6mg/L,达峰时间(Tmax)约为1小时,血消除半衰期(t_{1/2})约为6小时,蛋白结合率为30%~40%。本品吸收后广泛分布于各组织、体液,在机体的肺、前列腺组织、痰液、泪液、妇女阴道组织、皮肤和唾液等组织和液体中的浓度与血药浓度之比约在1.1~2.1之间。本品主要以原形自肾排泄,在体内代谢甚少。口服48小时内尿排出量约为给药量的80%~90%。本品以原形自粪便中排出少量,给药后72小时内累计排出量少于给药量的4%。

【贮藏】 避光,密封保存。

【包装】 盒装:铝塑包装,6粒×1板/盒,12粒×1板/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版二部

【批准文号】 国药准字H20000055



持 有 人:浙江医药股份有限公司

持有人地址:浙江省绍兴滨海新城越大道168号

生 产 企 业:浙江医药股份有限公司新昌制药厂

生 产 地 址:浙江省新昌县城关镇新昌大道东路98号

网 址:www.zmc-china.com 邮编:312366

电 话:0575-86026388 传 真:0575-86026388