

# 盐酸左氧氟沙星片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

严禁用于食品和饲料加工

**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。

使用氟喹诺酮类药品（包括盐酸左氧氟沙星片），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】）

中枢神经系统的影响（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片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。已知有重症肌无力病史的患者应避免使用盐酸左氧氟沙星片（参见【注意事项】）。

由于使用氟喹诺酮类药品(包括盐酸左氧氟沙星片)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片：

急性细菌性鼻窦炎（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】

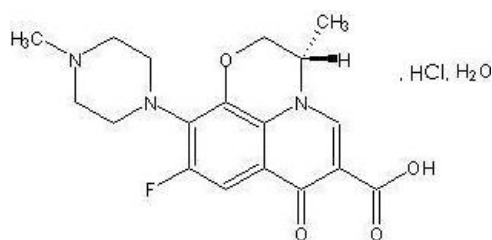
通用名称：盐酸左氧氟沙星片

英文名称：Levofloxacin Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Zuoyangfushaxing Pian

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

化学结构式：



分子式：C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub> · HCl · H<sub>2</sub>O

分子量：415.85

**【性状】**本品为薄膜衣片，除去包衣后显类白色至淡黄色。

**【适应症】**本品适用于敏感细菌所引起的下列轻、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、伤寒及副伤寒等；

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。

由于使用氟喹诺酮类药物（包括盐酸左氧氟沙星片）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、慢性支气管炎急性发作、单纯性尿路感染有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用盐酸左氧氟沙星片。

**【规格】**按  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$  计 （1）0.25g （2）0.5g

**【用法用量】**口服，成人一次 0.5g，一日 1 次。具体推荐剂量见下表（表 1）

（表 1） 肾功能正常病人推荐用法用量

适应症	用药剂量	用药频率	用药周期	每日剂量
慢性支气管炎急性发作	500mg	q24h	7 天	500mg
社区获得性肺炎	500mg	q24h	7-14 天	500mg
急性鼻窦炎	500mg	q24h	10-14 天	500mg
单纯性皮肤软组织感染	500mg	q24h	7-10 天	500mg
复杂性泌尿系感染	250mg	q24h	10 天	250mg
单纯性泌尿系感染	250mg	q24h	3 天	250mg

**【不良反应】**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如下：

### 1.严重和其他重要的不良反应

- 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
- 肌腱病和肌腱断裂
- QT 间期延长
- 过敏反应
- 其他严重并且有时致命的反应
- 中枢神经系统的影响
- 艰难梭菌相关性腹泻
- 周围神经病变

- 对血糖的干扰
- 光敏感性/光毒性
- 主动脉瘤和主动脉夹层的风险

在【注意事项】下对以上不良反应进行了详细说明。

**心血管系统：**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、极少数情况可导致患者产生自杀的念头或行动

**周围神经病变：**感觉错乱、感觉迟钝、触物痛感、疼痛、烧灼感、麻刺感、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

**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

**超敏反应：**荨麻疹、瘙痒及其他严重皮肤反应（如中毒性表皮坏死松解症、多形性红斑）、呼吸困难、血管神经性水肿（包括舌、喉、咽或面部水肿/肿胀）、心血管性虚脱、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

**肝胆系统：**肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝衰竭

**泌尿系统：**急性肾功能不全或肾衰

**血液系统：**贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血、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、粒细胞减少症、全血细胞减少症和/或其他血液病

**其他：**发烧、血管炎、血清病、难辨梭菌相关性腹泻、血糖紊乱、光敏感性/光毒性

## 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性疾病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 1 或 2 次，疗程通常为 3~14 天，平均疗程为 10 天。

不良反应的总发生率、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 次的患者中类似。总共有 4.3% 的患者由于不良药物反应而停用左氧氟沙星，在接受 250 mg 和 500 mg 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 500 mg 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%），主要为恶心（0.6%）、呕吐（0.4%）、头晕（0.3%）、和头痛（0.2%）。在接受 750 mg 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%），主要为恶心（0.6%）和呕吐（0.5%）、头晕（0.3%）和头痛（0.3%）。

在下表（表 2 和表 3）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、便秘和头晕。

表 2：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)
感染及侵染类疾病	念珠菌病	1
精神病类	失眠	4 <sup>a</sup>
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
	瘙痒	1
生殖系统及乳腺疾病	阴道炎	1 <sup>b</sup>
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=3758（女性）。

**表 3：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
感染和侵染	生殖器念珠菌病
血液及淋巴系统疾病	贫血、血小板减少症、粒细胞减少症
免疫系统疾病	过敏反应
代谢及营养类疾病	高血糖症、低血糖症、高血钾症
精神病类	焦虑、激动、意识错乱、抑郁、幻觉、梦魇、睡眠障碍 <sup>a</sup> 、厌食
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 <sup>a</sup> 、晕厥
呼吸道、胸部和纵隔疾病	鼻衄
心脏器官疾病	心脏停搏、心悸、室性心动过速、室性心律不齐
血管疾病	静脉炎
胃肠系统疾病	胃炎、口炎、胰腺炎、食管炎、胃肠炎、舌炎、假膜性/难辨梭菌结肠炎
肝胆系统疾病	肝功能异常、肝酶增加、碱性磷酸酶增加
皮肤及皮肤软组织组织疾病	荨麻疹
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	关节痛、肌腱炎、肌痛、骨痛
肾脏及泌尿系统疾病	肾功能异常、急性肾功能衰竭

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多发点状斑片。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 4）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 4：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，有时致命，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、个别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、嗅觉异常、味觉障碍、周围神经病、个别报告的脑病、脑电图（EEG）异常、发声困难
眼器官疾病	视觉障碍，包括复视、视觉灵敏度减退、视物模糊、暗点
耳及迷路类疾病	听觉减退、耳鸣

心脏器官疾病	个别报告的尖端扭转型室性心动过速、心电图 QT 间期延长、心动过速
血管疾病	血管舒张
呼吸道、胸部和纵隔疾病	个别报告的过敏性肺炎
肝胆系统疾病	肝衰竭（包括致命病名）、肝炎、黄疸
皮肤及皮肤软组织疾病	大疱性皮疹，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、肌损伤，包括断裂、横纹肌溶解
肾脏及泌尿系统疾病	间质性肾炎
全身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、肌酶增加

**【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.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转的严重不良反应，通常包括：肌腱炎，肌腱断裂，关节痛，肌痛，周围神经病变和中枢神经系统反应（幻觉，焦虑，抑郁，失眠，严重头痛和错乱）。这些不良反应可发生在使用盐酸左氧氟沙星片后数小时至数周。任何年龄段的患者，之前没有相关风险因素，均有报告发生这些不良反应。

**2.肌腱病和肌腱断裂**

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。肌腱炎和肌腱断裂可发生在开始使用盐酸左氧氟沙星片后数小时或数天，或结束治疗后几个月。肌腱炎和肌腱断裂可双侧发生。这种风险在 60 岁以上老年患者，服用皮质类固醇药品患者及肾脏、心脏或肺移植手术的患者中进一步增加。除了年龄和使用皮质类固醇的因素外，另可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肌腱疾病，如类风湿关节炎。肌腱炎和肌腱断裂也发生在没有上述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。在患者发生肌腱疼痛、肿胀、炎症或断裂后，应停止使用本品。在出现肌腱炎或肌腱断裂的迹象后，应建议患者休息，并与医生联系，换用非喹诺酮类药品。有肌腱疾病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，有神经肌肉阻断活性，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。患有重症肌无力的患者应避免使用盐酸左氧氟沙星片。

**4. QT 间期延长**

某些氟喹诺酮类药物可以使心电图的 QT 间期延长，少数患者可以出现心律失常。上市后监测期间自发报告接受氟喹诺酮类药物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、未纠正的低血钾患者及使用 IA 类（奎尼丁、普鲁卡因胺）和 III 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片。老年患者更容易受药品相关的 QT 间期的影响。

## 5. 过敏反应

使用氟喹诺酮类药物，已报告发生严重的过敏反应。一些患者在第一次给药后即发生，有些反应可伴随有心血管系统衰竭、丧失意识、刺痛、咽或面部水肿、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒等。严重的过敏反应需要肾上腺素紧急治疗。盐酸左氧氟沙星片应在第一次出现皮疹或其他任何过敏迹象时停止使用。必要时可进行输氧，静脉注射类固醇，气道管理，包括插管等措施。

## 6. 其他严重并且可能致命的反应

使用氟喹诺酮类药物，已有出现其他严重并且可能致命的事件报告。这些事件中有些是由于过敏，有些则病因不明。这些事件可能是重度的，通常发生在多剂量给药后。临床表现可包括以下的一个或多个症状：发热、皮疹、严重的皮肤反应（例如，中毒性表皮坏死松解症，Stevens-Johnson 综合征）；血管炎；关节痛；肌痛；血清病；过敏性肺炎；间质性肾炎；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；血小板减少症，包括血栓性血小板减少性紫癜；白细胞减少症；粒细胞缺乏症；全血细胞减少症和/或其他血液学异常。应在第一次出现皮疹、黄疸或任何其他过敏表现时立即停药并且采取措施。

## 7. 中枢神经系统的影响

使用氟喹诺酮类药物，包括盐酸左氧氟沙星片，已有报告会使得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（含假性脑瘤）以及中毒引起的精神病。使用氟喹诺酮类药物可能会导致中枢神经系统反应包括焦躁、激动、失眠、焦虑、噩梦、偏执狂、头晕、错乱、震颤、幻觉、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片时，应停止给药并采取适当的措施。与所有的氟喹诺酮类药物一样，已知或怀疑有中枢神经系统疾病的患者（如严重的脑动脉硬化、癫痫）或存在其他风险因素的患者（如有发作倾向或发作阈值降低）应在获益超过风险时使用盐酸左氧氟沙星片。

## 8. 周围神经病变

已有报告患者使用氟喹诺酮类药物，产生罕见的感觉或感觉运动性轴索神经病，影响小和/或大的轴索，致皮肤感觉异常、感觉迟钝、触物痛感和衰弱。对于某些患者，症状可能在盐酸左氧氟沙星片用药后很快发生并且可能是不可逆的。如果患者出现外周神经病变症状，包括疼痛、烧灼感、麻刺感、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。有周围神经病变病史的患者应避免使用氟喹诺酮类抗生素。

## 9. 艰难梭菌相关性腹泻

几乎所有的抗菌药品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片，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。因为 CDAD 可能发生在使用抗菌药品治疗后两个月，因此仔细询问病史是必要的。

如果怀疑或证实艰难梭菌相关性腹泻，可能需要停止目前使用的不针对艰难梭菌的抗生素。应适当补充液体和电解质，补充蛋白质，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.对血糖的干扰**

曾有氟喹诺酮类抗生素引起血糖紊乱（如症状性高血糖和低血糖）的报道，这种情况多发生于同时口服降糖药（如优降糖/格列本脲）或使用胰岛素的糖尿病患者。因此对于此类患者，建议应密切监测其血糖变化情况。如果患者在接受盐酸左氧氟沙星片治疗时出现低血糖反应，应立即停药并采取适当的治疗措施。

#### **11.光敏感性/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，会发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（例如烧灼感、红斑、水泡、渗出、水肿），常出现在暴露于光的部位（通常是颈部的“V”型区域、前臂伸肌表面、手的背部）。因此，应该避免过度暴露于光源下。发生光毒性反应时应停药。

#### **12.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。

#### **13.本品在幼龄动物试验中发现有关节病变。**

#### **14.左氧氟沙星无法通过血液透析或腹膜透析被有效地排除。**

#### **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个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，仅在没有其他抗菌治疗可用的情况下，使用盐酸左氧氟沙星片。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】** 孕妇与哺乳期妇女禁用。

**【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。流行病学研究报告使用氟喹诺酮类药物后两个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】** 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。因而，服用上述药物的时间应该在使用本品前或后至少 2 小时。

避免与茶碱同时使用。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试验。

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起血糖失调，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/Al-P 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（40g~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 剂量组动物也出现流涎、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。

国外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	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>1/2</sub> (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

(1) 0.25g/片×6 片/盒；0.25g/片×8 片/盒；0.25g/片×10 片/盒；0.25g/片×12 片/盒；0.25g/片×14 片/盒；0.25g/片×28 片/盒

(2) 0.5g/片×6 片/盒；0.5g/片×8 片/盒；0.5g/片×10 片/盒；0.5g/片×12 片/盒；0.5g/片×7 片/盒；0.5g/片×14 片/盒

**【有效期】**24 个月

**【执行标准】**《中国药典》2020 年版二部

**【批准文号】**(1) 0.25g：国药准字 H20074086；(2) 0.5g：国药准字 H20074085

**【生产企业】**

企业名称：南京正科医药股份有限公司

生产地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号

邮政编码：210038

电话号码：025-85666120

传真号码：025-85666120

网 址：www.zenkom.cn

**【上市许可持有人】**

企业名称：南京正科医药股份有限公司

注册地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号