

核准日期: 2006 年 09 月 04 日
修改日期: 2010 年 10 月 01 日
2011 年 06 月 14 日
2012 年 10 月 01 日
2013 年 02 月 27 日
2015 年 12 月 01 日



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

警告:

严禁用于食品和饲料加工。

在所有年龄组中, 喹诺酮类药物, 包括盐酸左氧氟沙星可导致肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。在通常 60 岁以上的老年患者中, 接受皮肤炎或感染的患者和接受肾移植、心脏移植或器官移植的患者中, 这个风险进一步增加。
喹诺酮类药物, 包括盐酸左氧氟沙星可使重症肌无力患者的肌无力恶化。应避免已知重症肌无力的患者使用盐酸左氧氟沙星。

【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 Zuo'yangfushaxing Pian

【成份】

活性成份: 盐酸左氧氟沙星

化学名称: S-(+)-9-氟-2, 3-二-3-氨基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧代-7H-吡啶并[1, 2-b]嘧啶-6-羧酸盐酸盐一水合物。

化学结构式:



分子式: $C_{18}H_{18}FN_3O_4 \cdot HCl \cdot H_2O$

分子量: 415.85

【性状】本品为薄膜片, 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、慢性支气管炎急性发作、急性慢性支气管炎、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: 急性单纯性淋病、慢性淋病、宫颈炎急性发作、盆腔急性炎症(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、疖、毛囊炎等;
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、腹股沟感染(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】0.1g (按 $C_{18}H_{18}FN_3O_4$ 计)

【用法用量】

成人每日 0.2g-0.3g, 分 2-3 次口服。病情较重者, 每日最大剂量可增至 0.6g, 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】

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. 严重的和其他重要的不良反应

下述严重和其他重要的不良反应已在【注意事项】中详细说明: 肌腱炎和肌腱断裂、重症肌无力恶化、过敏反应、其他严重和有时致命的反应、肝毒性、中枢神经系统效应、难辨梭菌相关性肠炎、周围神经病、QT 间期延长、儿科患者中的肌肉骨骼疾病、血糖紊乱、光敏毒性/光毒性 and 药物相互作用。

左氧氟沙星快速静脉滴注给药可能引起低血压。应根据剂量, 静脉滴注不少于 60-90 分钟。据报道, 使用喹诺酮类药物(包括左氧氟沙星)可导致结晶尿和肾管阻塞。因此, 对于接受左氧氟沙星治疗的患者, 应给予适当的水化, 以防止形成高度浓缩尿。

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, 且未必能在实际应用中估计不良反应率。
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数据。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 750mg 每日一次、250mg 每日一次、或 500mg 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 750mg 每日一次、250mg 每日一次、或 500mg 每日 1 或 2 次的患者中类似。总共有 4.3% 的患者由于不良反应而停用左氧氟沙星, 在接受 250mg 和 500mg 每日剂量的患者中, 这个比值为 3.8%; 在接受 750mg 每日剂量的患者中, 这个比值为 5.4%。在接受 250mg 和 500mg 每日剂量的患者中最常见的导致停药的不良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 750mg 每日剂量的患者中最常见的导致停药的不良药物不良反应为胃肠道反应(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 1 和表 2)中分别列举了发生率 $\geq 1\%$ 的接受左氧氟沙星治疗的患者中的不良反应, 以及发生率 $\geq 0.1\%$ 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($\geq 3\%$)为恶心、头痛、腹泻、失眠、便秘和头晕。

表 1: 在左氧氟沙星临床试验中报告的常见 ($\geq 1\%$) 不良反应

系统/器官分类	不良反应	% (N=7537)
感染及侵袭类疾病	念珠菌病	1
精神病学	失眠	4
各类神经系统疾病	头痛	3
呼吸系统、胸及纵膈疾病	呼吸困难	1
	恶心	7
	感冒	3
	咳嗽	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
	水肿	1
全身性疾病及给药部位各种反应	注射部位各种反应	1
	胸痛	1

注: a: N=7274;

b: N=3758 (女性)。

表 2: 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)
感染和侵袭	生殖道念珠菌病	1
血液及淋巴系统疾病	贫血、血小板减少、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、高钾血症	1
精神病学	焦虑、激动、意识混乱、抑郁、幻觉、梦魇、睡眠障碍、厌食、嗜睡、紧张	1
各类神经系统疾病	颤抖、眩晕、感觉混乱、眩晕、高张力、运动过度、姿势异常、嗜睡、紧张	1
呼吸、胸和纵膈疾病	鼻咽炎	1
心脏器官疾病	心动过速、心悸、室性心动过速、室性心律不齐	1
血管疾病	静脉炎	1
胃肠道疾病	胃炎、口臭、肺炎、食管炎、胃炎、舌炎、假性/毒性结肠炎	1
肝胆系统疾病	肝功能异常、肝酶增加、碱性磷酸酶增加	1
皮肤及皮肤软组织疾病	皮疹及皮肤过敏反应	1
	荨麻疹	1
各种肌肉骨骼及结缔组织	关节痛、肌腱炎、肌痛、背痛	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, 出现副作用, 包括白内障和晶体体多发性点状斑片。目前尚无建立药物与这些事件的关系。

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出的不良反应。由于这些反应是从数量不定的人群中自发报告的, 有些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素关系。

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、贫血、白细胞减少症、溶血性贫血、嗜中性粒细胞减少症
免疫系统疾病	过敏反应, 有时致命, 包括: 过敏反应/过敏反应、过敏性休克、血管神经性水肿、血清病
精神病学	精神错乱、偏执、个别报告有日本木炭中毒样反应
各类神经系统疾病	重症肌无力恶化、味觉丧失、味觉异常、味觉障碍、周围神经病、个别报告的脑病、脑电图 (EEG) 异常、发声抽搐
眼部疾病	视力模糊、复视、视觉灵敏度减退、视物模糊、暗点
耳及迷路疾病	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
呼吸、胸和纵膈疾病	喉炎
肝胆系统疾病	肝毒性(包括致命性病例)、肝炎、黄疸
皮肤及皮肤软组织疾病	大疱性反应, 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、肌腱炎、包括断裂、横纹肌溶解
肾脏及泌尿系统疾病	间质性肾炎
全身性疾病及给药部位情况	过敏性休克、过敏反应
女性生殖系统	阴道菌群失调延长、霉菌增多

【禁忌】

对喹诺酮类药物过敏者、孕妇及哺乳妇女及 18 岁以下患者禁用。

【注意事项】

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. 肌腱炎和肌腱断裂

有年轻组患者, 使用包括左氧氟沙星在内的喹诺酮类抗生素进行治疗的患者可能发生肌腱炎和肌腱断裂的危险性增加。最常见的不良反应包括 Achilles 跟腱断裂且 Achilles 跟腱需要手术修复。已有报道发生肌腱炎和肌腱断裂的部位包括肩部、肘、手腕、手指和其他部位的肌腱。60 岁以上者, 或同时使用糖皮质激素、或接受肾移植、心脏和肺移植者使用喹诺酮类药物的肌腱炎和肌腱断裂的危险性进一步增加。除了年龄和使用糖皮质激素, 可引起肌腱断裂的危险性增加的因素还包括剧烈的体力活动、肾衰竭和已往有关风湿关节炎等肌腱损害者。已有报道上述危险因素存在的使用喹诺酮类药物治疗了肌腱炎和肌腱断裂。用药过程中或用药结束后患者可以发生肌腱断裂, 已有用药结束后发生肌腱断裂的报道。如果患者出现疼痛、水肿、炎症或肌腱断裂应停用左氧氟沙星。一旦停用使用喹诺酮类的症状应立即建议患者休息, 并联系他们的医疗服务人员考虑换用其他喹诺酮类药物治疗。

2. 重症肌无力恶化

包括左氧氟沙星在内的喹诺酮类抗生素可引起神经肌肉阻断, 可能使重症肌无力患者的肌无力恶化。包括死亡和需要通气支持在内的上市后严重不良事件, 和重症肌无力患者使用喹诺酮类有关。避免已知重症肌

无力史的患者使用左氧氟沙星。

3.过敏反应

使用包括左氧氟沙星在内的喹诺酮类抗生素进行治疗的患者偶尔会发生严重的、有时甚至是致命性的过敏和/或过敏反应。这些不良反应发生在第一次用药后。一些反应可能会伴有心血管性低血压、低血压/休克、癫痫发作、意识丧失、麻醉感、血管神经性水肿（包括舌、喉、咽或面部水肿/肿胀）、气道阻塞（包括支气管痉挛、气促及急性呼吸窘迫）、呼吸困难、荨麻疹、皮疹及其他严重皮肤反应。在首次出现皮疹或过敏反应任何其他症状时应立即停止使用左氧氟沙星。严重的急性过敏反应需使用肾上腺素进行治疗。同时，患者应接受任何其他复苏措施如吸氧、静脉补液、使用抗组胺剂、皮质激素、升压药及气道处理。

4.其他严重时有致命的不利反应

使用包括左氧氟沙星在内的喹诺酮类抗生素进行治疗的患者在极少数情况下会发生严重的、有时甚至是致命的不利反应。这些不良反应有些属于过敏反应，有些病因不明。这些不良反应可能以很严重，通常发生在多次用药后。临床表现包括下述情况的一种或多种：

- 发烧、皮疹或严重的皮肤反应（例如中毒性表皮坏死松解症、多形性红斑）；
- 血管炎；
- 关节炎；
- 关节痛；
- 肌痛；
- 血清病；
- 过敏性肺炎；
- 间质性肺炎；
- 急性肾功能不全或肾衰；
- 肝炎；
- 黄胆；
- 急性肝坏死或肝衰竭；
- 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；
- 全血细胞减少症和其他血液病。

在首次出现皮疹或其他过敏反应症状时应立即停药并采取相应的支持措施。

5.肝中毒

收到接受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性事件）的上市后报告。在对超过 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用药后 14 天内出现。在大多数病例中，出现在开始治疗 6 天内。多数严重肝毒性病例与过敏无关。大多数致命性的肝毒性报告发生于年龄≥65 岁的患者，大多数与过敏无关。如果患者出现肝炎的症状和体征，应于立即停止使用左氧氟沙星。

6.中枢神经系统影响

曾使用过包括左氧氟沙星在内的喹诺酮类抗生素的患者出现眩晕和在中枢神经系统的不良反应。不良反应也可导致意识水平升高和/或精神系统紊乱。不良反应从头痛、失眠、眩晕、焦虑、头晕、视觉障碍、幻觉、妄想、抑郁、恶梦、定向障碍、极少数情况下可导致产生自杀念头或行动。上述反应可能会在第一次用药后出现。如果使用左氧氟沙星的患者出现这些反应，应立即停药，并采取适当的药物治疗。与其他喹诺酮类抗生素相同，如已知或怀疑患者容易出现癫痫或癫痫发作阈值降低（例如严重的脑动脉硬化、癫痫）的 CNS 疾病或存在其他危险因素而容易出现癫痫或癫痫发作阈值降低（例如使用某些药物进行治疗、肾功能不全）的患者应慎用左氧氟沙星。

7.难辨梭菌相关性腹泻

据报道，服用左氧氟沙星的抗生素（包括左氧氟沙星）均有可能引发难辨梭菌相关性腹泻（CDAD）。严重程度可由轻度腹泻到致命性肠炎。抗生素治疗可以改变肠道的正常菌群，使难辨梭菌大量繁殖。难辨梭菌可以产生毒素 A 和毒素 B，进而促进 CDAD 的发生。由于感染细菌的抗原治疗难以起效并且可能需要切除结肠治疗，产超毒基因的难辨梭菌菌株以增加该病的发病率和死亡率。对于使用抗生素后出现腹泻的所有患者应考虑 CDAD。据报道，CDAD 出现在使用抗生素 2 个月后，因此有必要仔细询问病史。

如果怀疑或者已经确诊 CDAD，则需要停止不直接针对难辨梭菌的抗菌治疗。按照临床需要进行合适的液体和电解质管理、补充白蛋白、给予抗难辨梭菌药物以及进行手术评价治疗。

8.外用神经病变

使用包括左氧氟沙星在内的喹诺酮类抗生素进行治疗的患者罕有出现感觉神经或运动神经病变的多神经元病，病变可累及细小轴突和/或大型轴突，导致感觉缺失、感觉迟钝、痛觉过敏和麻木。如果患者出现神经病的症状如刺痛、灼灼感、麻刺感、麻木和/或无力或其他感觉缺失如轻触觉、痛觉、温度觉、位置觉和振动觉异常时，应立即停止使用左氧氟沙星以免发展为不可逆性损害。

9.QT 间期延长

包括左氧氟沙星在内的某些喹诺酮类抗生素可以使人电图的 QT 间期延长。少数患者可以出现心律失常。上市后监测期间未报告接受包括左氧氟沙星在内的喹诺酮类抗生素治疗的患者出现尖端扭转型室速的患者罕见。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）抗心律失常药物的患者应避免使用左氧氟沙星。老年患者更容易引起药物相关性 QT 间期的影响。

10.儿童患者中的肌肉骨骼疾病和药物不良反应

在儿科患者（≥6 个月）中，左氧氟沙星仅适用于关节腔内（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（如关节痛、关节炎、肌腱病和/或关节炎）发病率的增加。

在未成年的大鼠和狗中，口服和静脉给予左氧氟沙星导致软骨骨质的增加。对于接受左氧氟沙星治疗的未成年狗重要的组织病理学检查显示存在软骨关节损伤的类似。其他喹诺酮类药物也可在多个物种的未成年动物中产生软骨关节损伤的类似，以及关节病的其他特征。

11.血糖紊乱

与其他喹诺酮类抗生素相同，曾有关于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）或使用胰岛素的患者。因此对于此类患者，建议应密切监测血糖变化情况。如果患者在接受左氧氟沙星治疗时出现低血糖反应，应立即停止使用左氧氟沙星并采取适当的药物治疗。

12.光敏性/光毒性

使用喹诺酮类药物可能导致日光或紫外光暴露后中度至重度的光敏性/光毒性反应，后者可能表现为暴露于光照部位（典型者包括面部、颈部 V 区、前臂内侧、手背）的过度的日晒反应（例如红斑、红肿、渗出、水泡、大疱等）。因此，应避免过度暴露于上述光源。如果发生光敏性/光毒性则应停药。

13.耐药菌的产生

在尚未明确或怀疑细菌感染以及不符合预防适应症的情况下下左氧氟沙星处方并不会为患者带来益处，并可增加产生耐药菌的风险。

【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】

高齢患者应慎用。一般采用 1 次 0.1 g，1 日 2 次给药，并注意用药时间。

【药物相互作用】

本品与含镁或铝之碳酸剂、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，故该药在各系统给药前应明显停药。因而，服用上述药物的时间该在使用本品前或后至少 2 小时。

避免与茶碱同时使用。如需用时应用，应监测茶碱的血药浓度，据以调整剂量。

与华法林等其它衍生物同时应用时，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，一旦发生低血糖应立即停用本品，并给予适当处理。

【药物过用】

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、头痛、头晕、头重、全身倦怠、麻木感、发冷、发热、躯体症状、共济、幻觉、抽搐、抽搐、小脑共济失调、颅内压升高（头痛、呕吐、脑脊液压力增高）、代谢性酸中毒、血糖增高、GOT/GPT/ALP 增高、白细胞减少、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少、溶血性贫血、肌痛、软脊/关节酸痛、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）服用药：活性炭（40-60 g 加水 200 ml 口服）；（3）透析：血液透析（30 g 加 200 ml），或其他透析液；（4）输液（如补液药物）：代谢性酸中毒中以碳酸氢钠注射液，尿酸症以碳酸氢钠注射液，以增加本品由肾脏的排泄；（5）强制利尿：给予呋喃类利尿剂；（6）对症治疗：抽搐时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。

本品具有抗菌广、抗菌力强的特点，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弱的抗菌活性。对部分革兰阳性球菌如葡萄球菌、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，但对厌氧菌和真菌类的抗菌作用较差。

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、800 mg/kg，未见明显 mg/kg 用量的组织中出现中性白细胞的减少和骨髓 M/E 的上升。病理组织学检查显示大鼠出现组织学异常：肾脏口给药 200 mg/kg 组动物出现尿蛋白、尿蛋白、体重显著减少和尿 pH 降低。大鼠经口给药 260 mg、80 和 320 mg/kg 剂量组动物也出现尿蛋白、尿 pH 升高。320 mg/kg 组动物的排粪量增加，盲肠黏膜的炎症状态出现肿大。大鼠经口给药 260 mg 时，在 10、25、62.5 mg/kg 剂量下均未出现明显毒性反应。

对关节软骨的影响：幼年和大鼠、4 月龄猪兔经口给药 7 天，大鼠在 300 mg/kg 以上、猪兔在 10 mg/kg 以上剂量时，出现关节软骨病变，并在幼年、年轻猪兔中易发生关节病。13 月龄时，经口给药 7 天，在 40 mg/kg 剂量时出现轻度的关节毒性。但 18 月龄大鼠经口给药 14 天，320 mg/kg 剂量时未出现关节毒性。

生殖毒性：大鼠妊娠后期经口给药剂量达 360 mg/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 90 mg/kg 时，对胎儿和新生儿的发育无明显影响。家兔经口给药 50 mg/kg 时，未出现胚胎、胎前致死及胎儿生长迟滞作用，也未出现致畸作用。大鼠围产期、哺乳期经口给药达 360 mg/kg 时，对动物的分娩、哺乳以及出生后的发育均未见明显影响。

光毒性：采用波长紫外线（320-400 nm）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 200 mg/kg 时，未明显见光毒性。

【药代动力学】

国内外缺乏盐酸左氧氟沙星片剂的详细药代动力学研究资料。国内外的左氧氟沙星片剂的研究资料显示，健康成人口服本品后的血药浓度与用药量成正比，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)	
100 mg（饭后）	0.92±0.41	1.22±0.08	3.96±0.26	
200 mg（饭后）	1.48±0.31	2.04±0.21	5.97±0.38	
100 mg（空腹）	0.82±0.18	1.36±0.16	1.52±0.48	

左氧氟沙星在体内组织中分布广泛。主要以原形药物由尿排出，口服 50 mg、200 mg 后 48 小时内，尿中原型药物排出量约占给药量的 85% 和 87%。口服给药 200 mg 后 72 小时内尿中的排出药量少于给药量的 4%，单剂口服 100 mg 后 24 小时内，药 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。

【包装】避光，密封保存。

【规格】铝塑包装，6 片/板×1 盒/盒，6 片/板×2 盒/盒，10 片/板×1 盒/盒，12 片/板×1 盒/盒，10 片/板×2 盒/盒。

【有效期】24 个月。

【批准文号】国药准字 H20064267

【生产企业】

企业名称：苏州东瑞制药有限公司
生产地址：江苏省苏州吴中经济开发区富民路 268 号
邮政编码：215124
电话号码：0512-65626868
传真号码：0512-65626868
网 址：www.dawnrays.com