修订日期：2021年01月17日
修订日期：2021年06月10日
修订日期：2021年08月16日
修订日期：2021年09月21日
修订日期：2021年12月21日
修订日期：2022年12月27日
修订日期：2023年03月23日
修订日期：2024年01月27日

左氧氟沙星氯化钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并按照推荐方式使用

警示语：使用前需认真检查；如存在药液混浊或有异物，输液装封口松动、裂开或倒置渗漏等情况切勿使用。
严禁用于静脉、肌肉加工、推注。

警示：

在所有抗菌剂中，氟喹诺酮类药物（包括左氧氟沙星）可导致肌腱炎和肌腱断裂的风险最高。在接受 60 岁以上的老年患者、接受糖皮质激素治疗的患者和肾移植受体患者、心脏移植或肺移植的患者中，这个风险统一步增加。严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，再度神经病变，中枢神经系统的影响和意识紊乱无力知晓。

- 使用氟喹诺酮类药品（包括左氧氟沙星）已有报告称可发生致残性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】），应立即停用左氧氟沙星氯化钠注射液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临床力量状况。已知有重症肌无力病史的患者应避免使用左氧氟沙星氯化钠注射液（参见【注意事项】）。
- 由于使用氟喹诺酮类药品（包括左氧氟沙星）已有报道发生严重不良反应（参见【注意事项】），对于属于下列情况的患者，除在没有其他替代治疗方法情况下使用左氧氟沙星氯化钠注射液：
  - ○ 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】）
  - ○ 非复杂性尿路感染（参见【适应症】和【用法用量】）

【药品名称】

通用名称：左氧氟沙星氯化钠注射液

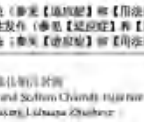
英文名称：Levofloxacin and Sodium Chloride Injection

汉语拼音：Zuoyangfusha Lvhuana Zhuheye

【成份】

本品主要成分为左氧氟沙星，其化学名称：1-环丙基-6-氟-1,4-二氢-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧代-7H-吡啶并[1,2,3-de]-1,4-苯并噁嗪-6-羧酸半水合物

化学结构式：



分子式：$C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot \frac{3}{2} H_2O$

分子量：370.38

本品辅料为：氯化钠、注射水。

【性状】

本品为无色或近乎无色澄明液体。

【适应症】

适用于由敏感菌所致的下列感染：

1.急性细菌性鼻窦炎

2.慢性支气管炎急性发作

3.非复杂性皮肤及软组织感染

4.非复杂性尿路感染

5.急性肾盂肾炎

6.慢性前列腺炎

7.吸入性炭疽（预防）

8.鼠疫（预防）

9.经证明或强烈怀疑对本品敏感的细菌所引起的其他感染

本品可用于上述感染的治疗，但应考虑到对氟喹诺酮类药物耐药性的发展情况。

【用法用量】

成人一般剂量：

1.急性细菌性鼻窦炎：

7~14 天治疗方案：500 mg 每日一次，静脉给药。

10~14 天治疗方案：250 mg 每日一次，静脉给药。

2.慢性支气管炎急性细菌性加重：

7~14 天治疗方案：500 mg 每日一次，静脉给药。

10~14 天治疗方案：250 mg 每日一次，静脉给药。

3.非复杂性皮肤及软组织感染：

7~14 天治疗方案：500 mg 每日一次，静脉给药。

10~14 天治疗方案：250 mg 每日一次，静脉给药。

4.非复杂性尿路感染：

5 天治疗方案：500 mg 每日一次，静脉给药。

10 天治疗方案：250 mg 每日一次，静脉给药。

5.急性肾盂肾炎：

5 天治疗方案：500 mg 每日一次，静脉给药。

10 天治疗方案：250 mg 每日一次，静脉给药。

6.慢性前列腺炎：

28 天治疗方案：500 mg 每日一次，静脉给药。

7.吸入性炭疽（预防）：

成人：500 mg 每日一次，静脉给药。

儿童：8 岁及以上儿童：10 mg/kg（最大剂量 500 mg）每日一次，静脉给药。

8.鼠疫（预防）：

成人：500 mg 每日一次，静脉给药。

儿童：8 岁及以上儿童：10 mg/kg（最大剂量 500 mg）每日一次，静脉给药。

肾功能不全患者：

肌酐清除率 50~80 mL/min：500 mg 每日一次，静脉给药。

肌酐清除率 20~49 mL/min：500 mg 每 48 小时一次，静脉给药。

肌酐清除率 ≤19 mL/min：500 mg 每 48 小时一次，静脉给药。

血液透析或腹膜透析：500 mg 每 48 小时一次，静脉给药。

肝功能不全患者：

肝功能不全患者无需调整剂量。

【禁忌】

对喹诺酮类药物过敏者。

【注意事项】

1.肌腱炎和肌腱断裂

使用氟喹诺酮类药品，已有报告称这一患者的身体不可逆的肌腱炎和肌腱断裂，有报告称肌腱炎和肌腱断裂在使用左氧氟沙星后发生。这些报告主要涉及老年患者和接受糖皮质激素治疗的患者。发现了基于可用数据的最大数量（2557 例患者）的左氧氟沙星研究，肌腱炎和肌腱断裂的发生率（约 7 例病人中 1 例）。其中 50% 为男性，71% 为 60 岁以上，17% 为肾移植。临床证据表明，服用糖皮质激素的患者发生肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。肌腱断裂可发生在左氧氟沙星治疗期间或治疗结束后不久。肌腱炎可发生在双侧肌腱，并通常表现为双侧肌腱断裂。肌腱断裂可导致永久性残疾，因此应立即停止左氧氟沙星治疗直到肌腱断裂被证实。应考虑适当的治疗。

2.周围神经病变

长期使用氟喹诺酮类药品（包括左氧氟沙星）已有报道发生严重不良反应，这些反应可能在治疗开始后几周或几个月内出现，并可能持续数月甚至数年，大部分情况下可能是永久性的。这些反应可能涉及所有受影响的神经系统部分，包括：疼痛、烧灼感、刺痛、麻木、虚弱感。

3.中枢神经系统的影响

氟喹诺酮类药品（包括左氧氟沙星）已有报告称可发生致残性和潜在的不可逆转的严重不良反应，这些反应可能在治疗开始后几天内出现。这些反应包括：

- 癫痫发作、颅内压增高、眩晕、视觉障碍、味觉、嗅觉、听觉、触觉障碍、痛感、震颤、焦虑、意识紊乱、抑郁、精神错乱、幻觉、噩梦、失眠、躁狂、意识模糊、自杀想法和行为、自杀企图、极少数情况下，发生自杀行为的报告。

应立即采取适当的治疗。应考虑减少剂量或逐步减少剂量。

4.肝功能不全

肝功能不全患者无需调整剂量。

5.肾功能不全

肾功能不全患者需调整剂量。

6.肾功能不全的患者的肾毒性

肾功能不全的患者应调整剂量。

7.对心脏的影响

心脏毒性：在动物研究中，左氧氟沙星表现出心脏毒性。在一项对 1 岁以下的幼犬的研究中，左氧氟沙星表现出关节毒性，并导致关节软骨侵蚀。

8.对中枢神经系统的影响

中枢神经系统的影响：左氧氟沙星表现出中枢神经系统的影响，并可能导致癫痫发作、颅内压增高、眩晕、视觉障碍、味觉、嗅觉、听觉、触觉障碍、痛感、震颤、焦虑、意识紊乱、抑郁、精神错乱、幻觉、噩梦、失眠、躁狂、意识模糊、自杀想法和行为、自杀企图、极少数情况下，发生自杀行为的报告。

9.对视力的影响

视力：如果视力出现模糊，应立即寻求眼科专家的意见。

10.对肌腱的影响

肌腱：氟喹诺酮类药品（包括左氧氟沙星）已有报告称可发生肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。这个风险对于接受糖皮质激素治疗的患者、肾移植受体、心脏移植或肺移植的患者、老年患者（60 岁以上）、肾功能不全患者、

500mL/小时（6.5mL/min）（即0.5L/小时，0.5g/小时）。

【用法用量】

左氧氟沙星口服吸收迅速，食物对其吸收影响很小。

1.剂量和给药方法

（1）肾功能正常患者中的剂量

成人推荐剂量：根据感染的严重程度及致病菌的敏感性，每24小时给药一次，通常按照以下方法：

轻度感染：每24小时250mg或500mg。

中度感染：每24小时500mg。

重度感染：每24小时750mg。

左氧氟沙星口服吸收迅速，食物对其吸收影响很小。

左氧氟沙星口服吸收迅速，食物对其吸收影响很小。

表1：肾功能正常患者中的剂量（肌酐清除率≥50 ml/min）

感染类型[1]	每24小时剂量	疗程（天）[2]
单剂治疗	750mg	1
急性鼻窦炎	500mg	7～14
社区获得性肺炎[3]	750mg	5
急性支气管炎加急性细菌性鼻窦炎	500mg	5
急性支气管炎加急性细菌性鼻窦炎	500mg	10～14
急性尿路感染	500mg	3
单纯性尿路感染（单剂治疗）	750mg	1
急性肾盂肾炎（ciprofloxacin 或 levofloxacin 敏感）	250mg	10
急性肾盂肾炎	250mg	3
成人慢性尿路感染（细菌尿）[4]，或男性成人慢性尿路感染（细菌尿）[4]，或有尿路结构或功能异常的患者	500mg	28[5]
成人慢性尿路感染（细菌尿）[4]，或男性成人慢性尿路感染（细菌尿）[4]，或有尿路结构或功能异常的患者	750mg	7
急性盆腔炎（ciprofloxacin 或 levofloxacin 敏感）	250mg	10
急性盆腔炎	250mg	3
成人和儿童（体重≥50 kg）或男性成人和儿童患者（体重≥50 kg）和女性成人和儿童患者（体重≥50 kg）和女性成人和儿童患者（体重≥50 kg）和女

左氧氟沙星治疗的儿童和青少年患病率较高的及生产量著稿高于才氟喹诺酮类药物治疗的儿童，如下表1表7所示。

表 7：儿科临床试验中药物内骨骼疾病发生率

随访期	左氧氟沙星 N = 1340	非氟喹诺酮类 * N = 803	p 值 *
60 天	28（2.1%）	8（0.9%）	p = 0.034
1 年 *	46（3.4%）	16（1.8%）	p = 0.025

注：a 不氟喹诺酮类：头孢曲松、阿莫西林/克拉维酸、克拉霉素。

b 卡方检 Fisher's 精确检验。

表 10：左氧氟沙星 PK 参数的 Mean±SD

治疗方案	C_{max} (μg/ml)	T_{max} (h)	AUC (μg·h/ml)	CL_F[1] (ml/min/kg)	Vd_F[2] (L)	$t_{1/2}$ (h)	CL_R (ml/min/kg)
单次给药							
250 mg p.o.片剂[1]	2.8±0.4	1.6±1.0	27.2±3.9	156±20	ND	3.3±0.9	142±21
500 mg p.o.片剂 *	5.1±0.8	1.3±0.6	47.9±6.8	176±29	ND	6.3±0.6	103±30
500 mg 门诊滴注	5.8±1.4	0.8±0.1	41.9±10.8	186±40	115±32.2	7.0±1.4	ND
500 mg i.v.[2]	6.2±1.0	1.0±0.7	48.3±5.8	175±20	90±11	6.6±0.7	112±28
750 mg p.o.片剂[3]	9.8±1.6	1.6±0.8	101±20	129±24	83±17	7.5±0.9	ND
750 mg i.v.[4]	11.3±4.0[3]	ND	110±4.40	126±19	75±13	7.3±1.6	ND
多次给药							
500 mg q24h p.o.片剂[5]	5.7±1.4	1.3±0.4	47.5±6.7	175±25	102±22	7.6±1.6	116±31
500 mg q24h i.v.[6]	6.4±0.8	ND	54±6.11	158±29	91±12	7.0±0.8	99±28
500 mg 连续 250 mg q24h i.v. 静脉滴注给药[7]	8.7±4.0[3]	ND	72.5±51.2[3]	158±72	111±58	ND	ND
750 mg q24h p.o.片剂[8]	8.6±1.9	1.4±0.3	80.7±17.6	148±29	100±16	8.8±1.5	108±26
750 mg q24h i.v.[9]	11.1±4.1[3]	ND	108±34	126±37	80±27	7.9±1.9	ND
500 mg p.o. 片剂，单次给药，肾损害不合适者							
门诊[1]	5.5±1.2	1.2±0.4	54.4±13.9	166±44	89±13	7.5±2.1	126±38
住院[2]	7.0±1.6	1.7±0.5	67.7±24.2	136±49	82±16	8.1±7.8	198±90
小儿[3] *	3.3±1.0	1.5±0.6	47.5±9.8	136±35	83±18	8.0±0.9	146±39
老年人[4]	7.0±1.6	1.4±0.5	74.7±23.3	121±32	85±19	7.6±3.0	91±39
500 mg p.o. 单次给药，片剂，肾功能不合适者							
CL_{cr} 50-80 ml/min	7.5±1.3	1.5±0.5	95.6±10.2	88±10	ND	9.1±0.9	57±8
CL_{cr} 20-49 ml/min	7.3±2.1	2.1±1.3	183.6±62.6	51±19	ND	17±10	20±13
CL_{cr} <20 ml/min	8.2±2.6	1.2±1.0	263.5±72.5	33±9	ND	37±8	11±3
血液透析	5.7±1.0	2.8±2.2	ND	ND	ND	26±42	ND
CAPD	6.9±2.4	1.4±1.1	ND	ND	ND	41±24	ND

注：[1] 单剂口服。

[2] 分布容积不物理相关。

[3] 数据未知，平均 18～50 岁。

[4] 两次在 250 mg 及 500 mg 吃一瓶注 mg 静脉，剂量为 750mg 时，输注 90 分钟。

[5] 数据为单剂口服数据，平均 18～34 岁。

[6] 一种有毒的眼科药物毒性研究者，平均 18～34 岁。

[7] 一种有毒的眼科药物毒性研究者，年龄 50岁，剂量 500mg（CL_{cr} 20～50 ml/min）。

[8] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[9] 数据来自两个研究，平均 18～34 岁。

[10] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[11] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[12] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[13] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[14] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[15] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[16] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[17] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[18] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[19] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[20] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[21] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[22] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[23] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[24] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[25] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[26] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[27] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[28] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[29] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[30] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[31] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[32] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[33] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[34] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[35] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[36] 数据来自两个研究，在某些受试者中，剂量为 750 mg 口服，每天一次，平均 18～34 岁。

[37] 数据来自两个研究，在某

[38] 数据来自两个研究，在某

[39] 数据来自两个研究，在某

[40] 数据来自两个研究，在某

[41] 数据来自两个研究，在某

[42] 数据来自两个研究，在某

[43] 数据来自两个研究，在某

[44] 数据来自两个研究，在某

[45] 数据来自两个研究，在某

[46] 数据来自两个研究，在某

[47] 数据来自两个研究，在某

[48] 数据来自两个研究，在某

[49] 数据来自两个研究，在某

[50] 数据来自两个研究，在某

[51] 数据来自两个研究，在某

[52] 数据来自两个研究，在某

[53] 数据来自两个研究，在某

[54] 数据来自两个研究，在某

[55] 数据来自两个研究，在某

[56] 数据来自两个研究，在某

1）作用机制

左氧氟沙星是氧氟沙星（消旋体）的左旋体，为喹诺酮类抗菌药物，氧氟沙星两抗菌作用主要源于两种产生：左氧氟沙星及其他氟喹诺酮类抗菌药物抑制拓扑异构酶II和拓扑异构酶IV的DNA复制、修复和重组所需的拓扑异构酶IV和DNA旋转酶（拓扑异构酶II）。

2）耐药性

喹诺酮类耐药机制主要由DNA旋转酶或拓扑异构酶IV的特定区域，也称为喹诺酮抗药性决定区（QRDRs）的突变，或者药物外排系统改变产生。

喹诺酮类耐药性菌株，包括左氧氟沙星，其化学结构和作用方式与氟喹酮类药物，大环内酯类及β-内酰胺类抗菌药物（包括青霉素）均不同。因此氟喹诺酮类药物可与这些抗菌药物同时给药而不影响效果。

体外研究表明，在发现并确定生物对左氧氟沙星有反应的情况下，范围：10^{-6}-10^{-11}），低浓度原则左氧氟沙星和其他，但随喹诺酮类药物之间存在交叉耐药，但若其他喹诺酮类抗菌药的活性原则可能有可能有左氧氟沙星敏感。

3）体外和体内抗菌活性

左氧氟沙星体外对多种革兰阳性和革兰阴性细菌均有抗菌作用。

在试验研究和临床实验中证明，左氧氟沙星对下列细菌的入多数分离株有抗菌作用。

革兰阳性菌氧菌：溶血链球菌、金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）、表皮葡萄球菌（甲氧西林敏感菌株）、腐生葡萄球菌、肺炎链球菌（包括多重耐药性菌株[MDRSP]*）、化脓性链球菌。

*MDRSP（多重耐药性肺炎链球菌）指对下列两种或多种抗菌药物耐药的菌株：青霉素（MIC≥2μg/ml）、二代头孢菌素如头孢呋辛、大环内酯类、四环素及甲氧苄啶/磺胺甲噁唑。

革兰阴性菌氧菌：阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌、嗜沫嗜血菌*、卡他莫拉菌、淋病奈瑟菌*、粘质沙雷菌。

*与此类细菌有关的感染的临床，使用左氧氟沙星进行治疗时，需使用氧氟沙星的最佳剂量以保证生物药性。

其他微生物：肺炎衣原体、肺炎支原体。

下列数据为体外试验结果，但其临床意义未知。

体外条件下左氧氟沙星对下列微生物的大多数菌株（≥90%）的最小抑菌浓度（MIC值）为2μg/ml或更低。但是左氧氟沙星治疗由这些菌生物所引起的临床感染的安全性和有效性尚未在充分足并良好对照的临床试验中确定。

革兰阳性需氧菌：肺炎链球菌耐药菌（MIC≥4μg/ml）、肺炎链球菌（G组）、无乳链球菌、粪肠球菌、屎肠球菌、金黄葡萄球菌。

革兰阴性需氧菌：鲍曼不动杆菌、普氏不动杆菌、百日咳杆菌、柠檬杆菌、柯氏柠檬酸杆菌、痢疾志贺杆菌、产气肠杆菌、阴沟肠杆菌、产酸克雷伯菌、单酸克雷伯菌、摩根摩根菌、普通变形杆菌、雷氏普罗威登斯菌、斯氏普罗威登斯菌、奇异变形杆菌、嗜沫嗜血杆菌、卡他莫拉菌、淋病奈瑟菌、粘质沙雷菌。

革兰阳性厌氧菌：产气荚膜梭状芽孢杆菌。

4）药敏试验方法

适用时，临床微生物学实验室应提供可为治疗医师提供初步所用抗菌药物体外药敏试验结果的定量报告报告，其中应包括实验报告单位应提供抗菌活性的药物概况，这些报告应有助于医生选择用于治疗的抗菌药物。

盘稀释

通常采用定量方法测定抗菌药物的MIC值；MIC常可用于估计细菌对于抗菌药物的敏感性。标准用稀释试验方法确定MIC值，标准化试验方法推荐美国临床实验室标准化协会（Clinical and Laboratory Standards Institute,CLSI）推荐的稀释法（可参阅最新版）。琼脂和肉汤稀释浓度及标准左氧氟沙星药敏本浓度MIC值区间根据要求中的标准进行判读。

扩散法

也可采用琼脂扩散法进行药敏试验。使用纸片扩散法测定抗菌药物的敏感性，通过测量抗菌药物对抗菌物质的敏感性。采用标准化方法测定和测量抗菌药，此方法使用含有5μg的纸片来测定细菌对左氧氟沙星的敏感性。纸片法和结果见表8。

表8 左氧氟沙星敏感性试验解释标准

病原菌	最小抑菌浓度（mcg/L）			纸片扩散抑菌圈直径（mm）		
	敏感（S）	中介（I）	耐药（R）	敏感（S）	中介（I）	耐药（R）
肠杆菌	≤2	4	≥8	≥17	14-16	≤13
葡萄球菌	≤2	4	≥8	≥17	14-16	≤13
链菌属菌属	≤2	4	≥8	≥17	14-16	≤13
铜绿假单胞菌	≤2	4	≥8	≥17	14-16	≤13
流感嗜血杆菌	≤2	-	-	≥17	-	-
卡他莫拉菌菌种菌	≤2	-	-	≥17	-	-
肺炎链球菌	≤2	4	≥8	≥17	14-16	≤13
可溶性溶血链	≤2	4	≥8	≥17	14-16	≤13
金葡菌	≤0.25	-	-	-	-	-
表皮葡萄	≤0.25	-	-	-	-	-

药敏报告为“敏感”表示，该菌株感染部位达到常可达到治疗剂量时，对于抗菌药物敏感的菌株应该可以被抑制在生长。报告为“中介”时，意味该结果可疑，如果微生物对替代药物，高剂量治疗或局部使用药物可被抑制，那么医师要复核菌株。此分类意味着在药物生理性浓缩的身体部位或在可以高剂量使用药物的情况下，此类菌株是有临床适用性，此分类也提供了一个缓冲区，以免因测量小的误差使得解释结果因素导致判断时出现大的偏差。报告为“耐药”（R）表示该菌株药物浓度达到通常不在推荐剂量的范围，也可能无法到达感染部位。应选择其他药物。

质量控制

标准化药敏试验方法需采用实验室对照品，以便监测和确保药敏试验中所用药品和试剂以及试验操作人员技术的准确度和精确度。实验室应在使用中MIC值的左氧氟沙星报告之后核实。对于使用5μg纸片测定的5μg纸片左氧氟沙星纸片的抑菌直径标准应该符合表9的数值。

表9. 药敏试验的可接受质控范围

质量控制菌株	最小抑菌浓度(mcg/L)	抑菌圈直径(mm)
粪肠球菌 ATCC 29212	0.25-2	-
大肠埃希菌 ATCC 25922	0.008-0.06	29-37
大肠埃希菌 ATCC 35218	0.015-0.06	-
铜绿假单胞菌 ATCC 46247	0.008-0.03	32-40
肺炎克雷伯菌菌 ATCC 27853	1-4	19-26
金黄色葡萄球菌 ATCC 29213	0.06-0.5	-
金黄色葡萄球菌 ATCC 25923	-	25-30
肺炎链球菌 ATCC 49619	0.5-2	20-25

3. 毒理研究

遗传毒性

下列试验表明左氧氟沙星不具有致突变性的：Ames细菌突变试验（鼠伤寒沙门菌和大肠埃希菌），CHO/HGPRT哺乳动物细胞突变试验，小鼠微核试验，小鼠显性致死试验，大鼠程序外DNA合成试验，小鼠骨髓染色单体畸变试验。在体外染色体畸变（CHL细胞系）和微核染色单体畸变试验（CHL/IU细胞系）中为阳性。

生殖毒性

大鼠口服剂量达300mg/kg/天时，左氧氟沙星对其繁殖能力没有损害，这一剂量相当于相对体表面积计算的人类最大推荐剂量的4.5倍。然而确证效果为400mg/kg/天时，未见左氧氟沙星对其繁殖能力有影响，这一剂量相当于相对体表面积计算的人类最大推荐剂量的1.2倍。

大鼠母口给予左氧氟沙星质量达810mg/kg/天时，相当于相对体表面积计算的人类最大推荐剂量的9.4倍，或静脉给予剂量量高达140mg/kg/天，相当于相对体表面积计算的人类最大推荐剂量的1.6倍，未见致畸作用。大鼠母口给予左氧氟沙星质量达810mg/kg/天时，母鼠出现体重降低，幼仔死亡率增加。每日口给予左氧氟沙星剂量达50mg/kg/天时，相当于相对体表面积计算的人类最大推荐剂量的1.1倍，或静脉给予剂量高达25mg/kg/天，相当于相对体表面积计算的人类最大推荐剂量的0.5倍，未见致畸作用。

致癌性

对左氧氟沙星全程的动物试验研究显示，给予雄性和雌性大鼠左氧氟沙星，连续使用2年，使用的最高剂量（300mg/kg/天）为根据相对体表面积计算人推荐最大剂量（750mg）的1.4倍，未见致癌性。但因为最高剂量不能诱导UV诱发的白化模鼠（Skh-1）皮肤肿瘤的表现时间，因此在本试验条件下不具有有效证据。在雄性大鼠左氧氟沙星单日最大剂量（300mg/kg/天）时，雄鼠皮肤为氧氟沙星表现范围在25-42μg/g之间。没有证实剂量为750mg左氧氟沙星的人类受试者资料，其皮肤浓度的C_{max}平均约为11.8μg/g。

动物动物毒性

左氧氟沙星作其他喹诺酮类抗菌药物已经表明可导致大多数种动物的软骨组织发生关节病变，幼龄犬（4-5月龄）给口服予左氧氟沙星，剂量为10mg/kg/天，连续给药7天，或静脉给药，剂量为4mg/kg/天，连续给药14天，即可引起关节损害，动物表现轻口给予左氧氟沙星，剂量为300mg/kg/天，连续给药7天，或静脉给药，剂量为60mg/kg/天，连续给药14天，即可引起关节病变。1个月龄幼龄犬，连续14天给予剂量可能引起氧氟沙星40mg/kg/day，在第8天后观察到关节损伤有迹象。在剂量≥2.5mg/kg/天时（相当于比较血浆AUC，约是儿童用量的0.2倍）时，可观察到轻微到明显软骨损伤。但在无关动物研究中观察到明显毒性。剂量为10和40mg/kg（分别为儿童用量的约0.7倍和2.4倍）时，可以观察到明显关节软骨损伤，发现18周后，关节软骨大体病理学和组织病理学改变。

其它毒性

尚无可靠研究证据表明左氧氟沙星的光毒性与氧氟沙星相似，但与其他喹诺酮类药物相比较，但与其他喹诺酮类药物相比较。

虽然在短期喹诺酮药的大量试验中发现了轻微症状，但是给药后不发生明显中毒现象。但是在肾衰竭患者或肾功能减退，因此不推荐患者无需减少剂量。

与非甾体类抗炎药同时使用可以增加喹诺酮类药物对小鼠CNS的刺激作用。

左氧氟沙星静脉滴注剂量为400mg/kg，或更高时，快速静脉注射可以使大鼠产生轻微毒性。这一作用可能与组织浓缩有关。

动物研究将外形体内试验显示，在人体给药时作用的浓度浓度范围内，左氧氟沙星对既不是酶诱导剂，也不是酶抑制剂，因此，与其他药物或试剂不存在相关的相互作用。

【药代动力学】

测定单次经口给予左氧氟沙星片剂、口服溶液剂、静脉注射给药后以及连续重复左氧氟沙星的药代动力学参数，表示为Mean±SD，结果见下表（表10）。

附录1（修订）：2024年05月1日　　第10页—共

附页共：2页

【贮藏】

遮光，密闭，室温保存。

【包装】

左氧氟沙星片铝塑包装（1）盒装，每盒10粒。

【有效期】

24个月

【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准 YBH03912024

【批准文号】 国药准字 H20213409

【药品上市许可持有人】

名　称：广州白云山天心制药股份有限公司

注册地址：广州市白云区广州大道北同德路2号

邮政编码：510730

电话号码：020-82220238-6259

传真号码：020-82221868

【生产企业】

企业名称：广州白云山天心制药股份有限公司

生产地址：广东省广州市白云区同德路2号

邮政编码：510730

电话号码：020-82220238-6259

传真号码：020-82221868

【生产企业】

企业名称：东莞市赛诺制药有限公司

生产地址：东莞市高埗镇三埗大路300号

邮政编码：523282

电话号码：020-82220238-6259

传真号码：020-82221868

如有问题可与药品上市许可持有人直接联系。