

核准日期：2007 年 02 月 01 日

修改日期：2009 年 09 月 21 日

外

盐酸左氧氟沙星滴眼液说明书

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：盐酸左氧氟沙星滴眼液

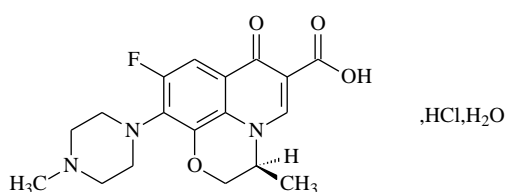
英文名称：Levofloxacin Hydrochloride Eye Drops

汉语拼音：YansuanZuoyangfushaxingDiyanye

【成份】本品主要成份为盐酸左氧氟沙星。

化学名称：S-(-)-9-氟-2,3-二氢-3-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧-7H-吡啶并【1,2,3-de】-【1,4】-苯并 喹-6-羧酸盐盐酸盐-水合物。

化学结构式：



分子式：C₁₈H₂₀FN₃O₄ HCl H₂O

分子量：415.85

【性状】本品为淡黄色澄明液体。

【适应症】本品适用于治疗敏感细菌引起的细菌性结膜炎、细菌性角膜炎。

【规格】5ml:15mg,8ml:24mg(以左氧氟沙星计)

【用法用量】将本品滴入受影响的眼睛眼内，每日3~5次，每次1~2滴。推荐疗程：细菌性结膜炎7天、细菌性角膜炎9~14天，或遵医嘱。

【不良反应】最常报道的不良反应是暂时性视力下降、发烧、一过性眼睛灼热、眼痛或不适、咽炎及畏光，发生率约1~3%。其他发生率低于1%的不良反应有：过敏、眼睑水肿、眼睛干燥及瘙痒。

【禁忌】对盐酸左氧氟沙星或其他喹诺酮类药物及本品任何组份过敏者禁用。

【注意事项】1.本品只限于滴眼用，不能用于结膜下注射，也不能直接滴入眼睛前房内。

2.和其他抗感染药一样，延长使用本品将可能导致非敏感微生物的过度生长，包括真菌。因此本品不应长期使用。

3.喹诺酮类药物全身用药时，即使只有一次，也有可能发生过敏反应，某些反应伴有心血管虚脱、丧失知觉、血管性水肿（包括咽、喉或脸部水肿）、气道阻塞、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒等。如果发生皮疹或其他过敏反应的症状，应立即停止用药并咨询医生。

4.使用时注意避免污染容器前端。

5.建议细菌性结膜炎、角膜炎患者不戴接触透镜。

【孕妇及哺乳期妇女用药】由于目前还没有对怀孕妇女进行充分的控制性研究，因此对于怀孕妇女，只有在判断药物的潜在利益大于对胎儿的潜在风险时，才能使用本品。根据氧氟沙星的数据，推测左氧氟沙星可通过人乳汁排泄，因此哺乳妇女慎用。

【儿童用药】1岁以下婴儿使用本品的疗效及安全性尚未确立。未成熟动物口服喹诺酮类药物可引起关节病。但没有证据证明左氧氟沙星滴眼液对承重关节有任何影响。

【老年用药】老年人使用本品的疗效及安全性与其他成人患者无总的差别。

【药物相互作用】有关本品的药物相互作用的研究暂时还没有进行。但是，已经证明某些喹诺酮类药物全身服用时可增加茶碱的血药浓度，干扰咖啡因的代谢，增加口服抗凝药华法林及其衍生物的作用，如果同

服环孢菌素，患者可能会有一过性血清肌酐升高。

【药物过量】未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【药理毒理】药理作用

左氧氟沙星是喹诺酮类抗菌药氧氟沙星的左旋异构体，为氧氟沙星的活性成份，其作用机制是抑制细菌拓扑异构体酶及 DNA 旋转酶（均属于拓扑异构酶 II），这两种酶与 DNA 的复制、转录、修复及重组有关。左氧氟沙星对多种革兰氏阳性菌和阴性菌有较强的体外抗菌活性，在浓度等于或略大于抑菌浓度时常具有杀菌活性。左氧氟沙星与 β 一内酰胺类、氨基糖苷类抗生素之间无交叉耐药性，本身因菌株体外自发突变产生的耐药性的发生率非常低（范围： 10^{-8} — 10^{-10} ）。体外试验和临床使用证明左氧氟沙星对下列病原菌有效：革兰氏阳性需氧微生物、棒状杆菌属*、金黄色葡萄球菌（仅限于甲氧西林敏感菌株）、表皮葡萄球菌（仅限于甲氧西林敏感菌株）、肺炎链球菌。链球菌（C/F 组）、链球菌（G 组）、草绿色链球菌、革兰氏阴性需氧微生物、鲁沃夫（氏）不动杆菌*、流感嗜血杆菌、粘质沙雷（氏）菌*。*指左氧氟沙星对该菌的有效性的研究少于 10 种感染。

毒理研究

遗传病毒：Ames 细菌突变试验（鼠伤寒沙门氏菌及大肠埃希氏菌）、CHO/HGPRT 正向基因突变试验、小鼠微核试验、小鼠显性致死试验、大鼠程序外 DNA 合成试验及小鼠体内姐妹染色体互换试验结果表明左氧氟沙星无致突变性。体外染色体畸变（CHL 细胞系）及体外姐妹染色单体互换（CHU/TU 细胞系）试验结果为阳性。

生殖毒性：左氧氟沙星口服剂量高达 360mg/kg/天时不损害大鼠生殖能力或生育力，该剂量是最高推荐人眼睛用剂量的 3150 倍。

大鼠口服左氧氟沙星 810mg/kg/天（约相当于最高推荐人眼睛用剂量的 7000 倍），引起胎儿体重下降及死亡率升高。家兔口服左氧氟沙星剂量高达 50mg/kg/天（约相当于最高推荐最大人眼睛用剂量的 400 倍），或静脉注射剂量高达 25mg/kg/天（约相当于最高推荐人眼睛用剂量的 200 倍），均没有观察到致畸作用。

致癌性：大鼠长期致癌试验，左氧氟沙星掺食给药 2 年无致癌性或潜在致瘤性，其最高剂量（100mg/kg/天）是最高推荐人眼睛用剂量的 875 倍。

【药代动力学】国外产品 QUIXIN™ 滴眼液（0.5% 的左氧氟沙星）研究资料介绍，15 名健康成人志愿者进行 15 天疗程的治疗，测定不同时间点左氧氟沙星血浆浓度。用药后 1 小时左氧氟沙星平均血药浓度从第 1 天的 0.86ng/ml 变化到第 15 天的 2.05ng/ml，本品头 2 天每 2 小时滴眼一次，每天共 8 次，第 4 天测得左氧氟沙星平均最大血药浓度为 2.25ng/ml。平均最大血药浓度第 1 天为 0.94ng/ml，第 15 天增加至 2.15ng/ml，低于报道的左氧氟沙星标准口服剂量最大血药浓度 1000 倍以上。

30 名健康成人志愿者滴入一滴 QUIXIN™ 滴眼液，测定不同时间点泪液中左氧氟沙星的浓度。结果 60 分钟内平均泪液浓度在 34.9 μ g/ml 到 221.1 μ g/ml 范围内，滴眼后 4、6 小时平均泪液浓度分别为 17.0 μ g/ml 和 6.6 μ g/ml。这些浓度的临床意义尚不清楚。

【贮藏】遮光，密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】①低密度聚乙烯塑料瓶，5ml/支，8ml/支；②药用滴眼剂聚酯瓶，5ml/支，8ml/支，10ml/支。

【有效期】暂定 24 个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局试行标准。WS-1066(X-801)-2002

【批准文号】国药准字 H20030390

【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