

核准日期：2007 年 07 月 18 日

修订日期：2019 年 12 月 01 日



氟罗沙星注射液说明书
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： 氟罗沙星注射液

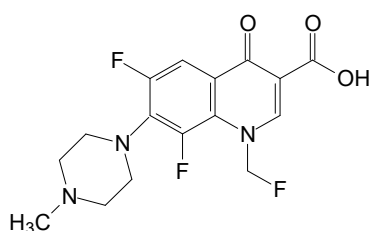
英文名称： Fleroxacin Injection

汉语拼音： Fuluoshaxing Zhushuye

【成份】 本品主要成份为氟罗沙星。

化学名称： 6,8-二氟-1-(2-氟乙基)-1,4-二氢-7-(4-甲基-1-哌嗪基)-4-氧代-3-喹啉羧酸。

化学结构式：



分子式： $C_{17}H_{18}F_3N_3O_3$

分子量： 369.34

辅料为： 亚硫酸氢钠、乳酸、依地酸二钠、注射用水。

【性状】 本品为淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【适应症】 可用于对本品敏感细菌引起的急性支气管炎，慢性支气管炎急性发作及肺炎等呼吸系统感染；膀胱炎、肾盂肾炎、前列腺炎、附睾炎、淋病奈瑟菌性尿道炎等泌尿生殖系统感染；伤寒沙门菌感染、细菌性痢疾等消化系统感染；皮肤软组织感染、骨感染、腹腔感染及盆腔感染等。

【规格】 2ml:0.2g

【用法用量】 本品稀释于 250~500ml 5% 葡萄糖注射液中避光缓慢静脉滴注，一次 0.2~0.4g（以氟罗沙星计）；一日 1 次。

【不良反应】 1. 胃肠道反应较为常见，可表现为腹部不适或疼痛、腹泻、恶心呕吐、食欲不振、黄疸等。2. 中枢神经系统反应可有头昏、头痛、兴奋、嗜睡或失眠、方向障碍等。3. 过敏反应有皮疹、皮肤瘙痒、荨麻疹、心慌、痉挛，偶可发生渗出性多形红斑及血管神经性水肿，严重者可发生休克。少数患者有光敏反应。4. 少数患者可发生血氨基转移酶、血肌酐、尿素氮增高及周围血象白细胞降低，多属轻度，并呈一过性。5. 偶可发生：（1）癫痫发作、精神异常、烦躁不安、意识模糊、幻觉、震颤。（2）血尿、发热、皮疹等间质性肾炎表现。（3）结晶尿，多见于高剂量应用时。（4）关节疼痛。（5）静脉炎。（6）间质性肺炎：发热、咳嗽、呼吸困难、胸部 X 线异常等情况。（7）跟腱炎、跟腱断裂、肌肉痛、乏力、CPK 增高等。

【禁忌】 1. 对本品或喹诺酮类药物过敏者禁用。2. 孕妇、哺乳期妇女及 18 岁以

下患者禁用。

【注意事项】1. 肾功能减退者慎用，若使用，应根据减退程度调整剂量。2. 肝功能不全者慎用，若使用，应注意监测肝功能。3. 原有中枢神经系统疾患者，包括脑动脉硬化或癫痫病史者均应避免应用，有指征时权衡利弊应用。4. 喹诺酮类药物间存在交叉过敏反应，对任何一种喹诺酮类过敏者不宜使用本品。5. 患者的尿pH值在7以上时易发生结晶尿，故每日饮水量必须充足，以使每日尿量保持在1200~1500ml以上。6. 本品可引起光敏反应，至少在光照后12小时才可接受治疗，治疗期间及治疗后数天内应避免过长时间暴露于明亮光照下。当出现光敏反应指征如皮肤灼热、发红、肿胀、水泡、皮疹、瘙痒、皮炎时应停止治疗。7. 偶有用药后发生跟腱炎，或跟腱断裂报告，如有上述报告发生，应立即停药，严禁运动，直至症状消失。8. 本品静脉滴注速度不易过快，每100ml滴注时间至少为45—60分钟。9. 本品不宜与其他药物混合静滴使用。10. 本品忌与氯化钠注射液或葡萄糖氯化钠注射液合用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】氟喹诺酮类可透过血胎盘屏障，并可分泌至乳汁中，其浓度接近血药浓度，故孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】氟喹诺酮类可使犬的承重关节软骨发生永久性损害而致跛行，在其他几种未成年动物中也可致关节病发生，故18岁以下患者禁用。在由多重耐药菌引起的感染，细菌仅对氟喹诺酮类呈现敏感时，权衡利弊后小儿才可应用本品。

【老年用药】老年患者肾功能有所减退，用药量应酌减

【药物相互作用】1. 去羟肌苷(DDI)制剂中含有的铝及镁可与氟喹诺酮类螯合，不宜合用。2. 尿碱化剂可减低本品在尿中的溶解度，导致结晶尿和肾毒性。3. 丙磺舒可延迟本品的排泄，使本品血浓度增高而产生毒性。4. 与华法令或其衍生物同时应用，应检测凝血酶原时间及其他凝血试验。5. 与非甾体抗炎药合用，有引发抽搐的可能。6. 与口服降糖药合用可能引起高血糖或低血糖。7. 应避免与茶碱同时使用。

【药物过量】尚无报道。

【药理毒理】本品为氟喹诺酮类抗菌药，对革兰氏阴性菌，包括大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌、志贺菌属、阴沟肠杆菌、产气肠杆菌、枸橼酸菌属、粘质沙雷菌、铜绿假单胞菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌、摩拉卡他菌、嗜肺军团菌、淋病奈瑟菌等均有较强的抗菌作用。对葡萄球菌属、溶血链球菌等革兰氏阳性球菌亦具有中等抗菌作用。本品的作用机制是通过抑制细菌的DNA旋转酶而起杀菌作用。

【药代动力学】健康人静脉滴注氟罗沙星注射液0.1g后，血药峰浓度(C_{max})为2.85μg/ml，血消除半衰期(t_{1/2β})为8.6±1.3小时，达峰时间为0.33小时，表观分布容积(V_d)为110L。本品在多数组织中的浓度接近或高于同时期血浓度，但中枢神经系统中浓度很低。给药量的60%~70%以原形及代谢物经肾脏排泄。少部分由胆汁排泄，随粪便排出量仅占3%。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿，10 支/盒

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典（2000 年版）2004 年增补本。

【批准文号】国药准字 H20063600

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111