核准日期：2006 年 10 月 26 日
修改日期：2010 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日 2020 年 12 月 30 日

注册商标

注册商标

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

【药品名称】

通用名称：氧氟沙星片

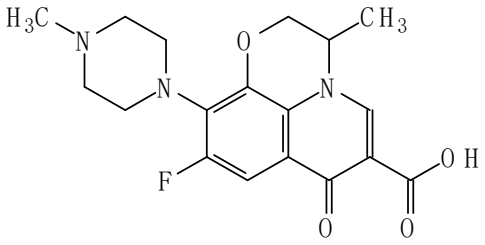
英文名称：Ofloxacin Tablets

汉语拼音：Yangfushaxing Pian

【成份】本品主要成份为氧氟沙星。

化学名称：(±)-9-氟-2，3-二氢-3-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧代-7*H*-吡啶并[1,2,3-*de*]-1,4-苯并噁嗪-6-羧酸。

化学结构式：



分子式：$C_{18}H_{20}FN_3O_4$

分子量：361.37

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显类白色至微黄色。

【适应症】适用于敏感菌引起的：

1.泌尿生殖系统感染，包括单纯性、复杂性尿路感染、细菌性前列腺炎、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎(包括产酶株所致者)。

2.呼吸道感染，包括敏感革兰阴性杆菌所致支气管感染急性发作及肺部感染。

3.胃肠道感染，由志贺菌属、沙门菌属、产肠毒素大肠杆菌、亲水气单胞菌、副溶血弧菌等所致。

4.伤寒。

5.骨和关节感染。

6.皮肤软组织感染。

7.败血症等全身感染。

【规格】0.1g

【用法用量】口服。成人常用量：

1.支气管感染、肺部感染：一次 0.3g(3 片)，一日 2 次，疗程 7～14 日。

2.急性单纯性下尿路感染：一次 0.2g(2 片)，一日 2 次，疗程 5～7 日；复杂性尿路感染：一次 0.2g(2 片)，一日 2 次，疗程 10～14 日。

3.前列腺炎：一次 0.3g(3 片)，一日 2 次，疗程 6 周；衣原体宫颈炎或尿道炎，一次 0.3g(3 片)，一日 2 次，疗程 7～14 日。

4.单纯性淋病：一次 0.4g(4 片)，单剂量。

5.伤寒：一次 0.3g(3 片)，一日 2 次，疗程 10～14 日。

铜绿假单胞菌感染或较重感染剂量可增至一次 0.4g(4 片)，一日 2 次。

【不良反应】

1.胃肠道反应：腹部不适或疼痛、腹泻、恶心或呕吐。

2.中枢神经系统反应可有头昏、头痛、嗜睡或失眠。

3.过敏反应：皮疹、皮肤瘙痒，偶可发生渗出性多形性红斑及血管神经性水肿。光敏反应较少见。

4.偶可发生：

(1)癫痫发作、精神异常、烦躁不安、意识混乱、幻觉、震颤。

(2)血尿、发热、皮疹等间质性肾炎表现。

(3)静脉炎。

(4)结晶尿，多见于高剂量应用时。

(5)关节疼痛。

5.少数患者可发生血清氨基转移酶升高、血尿素氮增高及周围血象白细胞降低，多属轻度，并呈一过性。

【禁忌】对本品及氟喹诺酮类药过敏的患者禁用。

【注意事项】

1.由于目前大肠埃希菌对氟喹诺酮类药物耐药者多见，应在给药前留取尿培养标本，参考细菌药敏结果调整用药。

2.本品大剂量应用或尿 pH 值在 7 以上时可发生结晶尿。为避免结晶尿的发生，宜多饮水，保持 24 小时排尿量在 1200ml 以上。

3.肾功能减退者，需根据肾功能调整给药剂量。

4.应用本品时应避免过度暴露于阳光，如发生光敏反应需停药。

5.肝功能减退时，如属重度(肝硬化腹水)可减少药物清除，血药浓度增高，肝、肾功能均减退者尤为明显，均需权衡利弊后应用，并调整剂量。

6.原有中枢神经系统疾患者，例如癫痫及癫痫病史者均应避免应用，有指征时需仔细权衡利弊后应用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验未证实喹诺酮类药物有致畸作用，但对孕妇用药进行的研究尚无明确结论。鉴于本药可引起未成年动物关节病变，故孕妇禁用，哺乳期妇女应用本品时应暂停哺乳。

【儿童用药】本品在婴幼儿及 18 岁以下青少年的安全性尚未确定。但本品用于数种幼龄动物时，可致关节病变。因此不宜用于 18 岁以下的小儿及青少年。

【老年用药】老年患者常有肾功能减退，因本品部分经肾排出，需减量应用。

【药物相互作用】

1.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。

2.喹诺酮类抗菌药与茶碱类合用时可能由于与细胞色素 P450 结合部位的竞争性抑制，导致茶碱类的肝消除明显减少，血消除半衰期(t1/2β)延长，血药浓度升高，出现茶碱中毒症状，如恶心、呕吐、震颤、不安、激动、抽搐、心悸等。本品对茶碱的代谢影响虽较小，但合用时仍应测定茶碱类血药浓度和调整剂量。

3.本品与环孢素合用，可使环孢素的血药浓度升高，必须监测环孢素血浓度，并调整剂量。

4.本品与抗凝药华法林合用时虽对后者的抗凝作用增强较小，但合用时也应严密监测患者的凝血酶原时间。

5.丙磺舒可减少本品自肾小管分泌约 50%，合用时可因本品血浓度增高而产生毒性。

6.本品可干扰咖啡因的代谢，从而导致咖啡因消除减少，血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)延长，并可能产生中枢神经系统毒性。

7.含铝、镁的制酸药可减少本品口服吸收，不宜合用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品具广谱抗菌作用，尤其对需氧革兰阴性杆菌抗菌活性高，对下列细菌在体外具良好抗菌作用：肠杆菌科的大部分细菌，包括枸橼酸杆菌属、阴沟、产气肠杆菌等肠杆菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、沙门菌属、志贺菌属、弧菌属、耶尔森菌等。常对多重耐药菌也具有抗菌活性。对青霉素耐药的淋病奈瑟菌、产酶流感嗜血杆菌和莫拉菌属均具有高度抗菌活性。对铜绿假单胞菌等假单胞菌属的大多数菌株具抗菌作用。本品对甲氧西林敏感葡萄球菌具抗菌活性，对肺炎链球菌、溶血性链球菌和粪肠球菌仅具中等抗菌活性。对沙眼衣原体、支原体、军团菌具良好抗微生物作用，对结核杆菌和非典型分枝杆菌也有抗菌活性。对厌氧菌的抗菌活性差。氧氟沙星为杀菌剂，通过作用于细菌 DNA 螺旋酶的 A 亚单位，抑制 DNA 的合成和复制而导致细菌死亡。

【药代动力学】

口服后吸收完全，相对生物利用度达 95%～100%。血药达峰时间(T_{max})约为 1 小时。食物对本品的吸收影响很少。多次给药后稳态血药浓度(Css)约给药后第 3 天达到。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约为 4.7～7.0 小时，蛋白结合率为 20%～25%。本品吸收后广泛分布至各组织、体液，组织中的浓度常超过血药浓度而达有效水平。本品尚可通过胎盘屏障。本品主要以原形自肾排泄，少量(3%)在肝内代谢。口服 24 小时内尿中排出给药量的 75%～90%，尿中代谢物很少。本品以原形自粪便中排出少量，给药后 24 小时和 48 小时内累积排出量分别为给药量的 1.6%和 3.9%。本品也可通过乳汁分泌。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，每板 12 片，每小盒 1 板。

铝塑包装，每板 12 片，每小盒 2 板。

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H44025214

【药品上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

【生产企业】

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

质量服务电话：（020）87063679；

销售服务电话：（020）87573176；

药物警戒电话：（020）87062636

传　　真：（020）87061075

网　　址：http://www.byszc.com