

核准日期：2009年2月1日

修订日期：2019年12月01日



## 盐酸洛美沙星颗粒说明书

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：盐酸洛美沙星颗粒

英文名称：Lomefloxacin Hydrochloride Granules

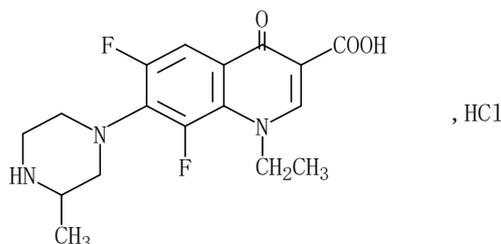
汉语拼音：Yansuan Luomeishaxing Keli

### 【成份】

本品主要成份为盐酸洛美沙星。

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

化学结构式：



分子式： $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3 \cdot HCl$

分子量：387.81

【性状】 本品为白色或类白色颗粒；味甜微苦。

【适应症】 本品适用于敏感细菌引起的下列感染。(1) 呼吸道感染：慢性支气管炎急性发作、支气管扩张伴感染、急性支气管炎及肺炎等。(2) 泌尿生殖系统感染：急性膀胱炎、急性肾盂肾炎、复杂性尿路感染，慢性尿路感染急性发作、急慢性前列腺炎及淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎（包括产酶株所致者）等。(3) 胃肠道细菌感染：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) 腹腔、胆道、伤寒等感染。(5) 骨和关节感染。(6) 皮肤软组织感染。(7) 败血症等全身感染。(8) 其他感染，如副鼻窦炎、中耳炎、眼睑炎等。

【规格】 5g:0.1g（按洛美沙星计）

【用法用量】 (1) 支气管感染：口服，一次 0.4g，一日 1 次，或一次 0.3g，一日 2 次，疗程 7~14 日。(2) 急性单纯性尿路感染：口服，一次 0.4g，一日 1 次，疗程 7~10 日；复杂性尿路感染：一次 0.4g，一日 1 次，疗程 14 日。(3) 单纯性淋病：口服，一次 0.3g，一日 2 次。(4) 手术感染的预防：口服，一次 0.4g，手术前 2~6 小时服用。

【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。其中光敏反应较其他常用喹诺酮类多见。(4) 少数患者可发生血清氨基转移酶、BUN 值升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、意识混乱、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。

**【禁忌】**(1) 对本品或其他喹诺酮类药物过敏者禁用。(2) 孕妇、婴幼儿及 18 岁以下患者禁用。

**【注意事项】**(1) 肾功能减退者慎用，若使用，需根据减退程度调整剂量。当患者血肌酐清除率 $\leq 40\text{ml/分}$ 或 $\leq 0.67\text{ml/秒}$ 时该药剂量调整为：第一剂仍予 0.4g，此后 0.2g，一日 1 次。(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) 喹诺酮类药物品种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) 食物对本品的吸收影响少，可空腹亦可与食物同服。(6) 本品清除半衰期长达 7~8 小时，治疗一般感染时可一日 1 次，但如感染较重，或感染病原菌敏感性较低（如铜绿假单胞菌等）时，则宜予 0.3g，每日 2 次。(7) 只有在由多重耐药菌引起的感染，细菌仅对喹诺酮类呈现敏感时，在权衡利弊后小儿才可应用本品。(8) 患者的尿 pH 值在 7 以上时易发生结晶尿，故每日进水量必须充足，以使每日尿量保持在 1200~1500ml 以上。(9) 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。(10) 当出现光敏反应指征如皮肤灼热、发红、肿胀、水泡、皮疹、瘙痒及皮炎时应停止治疗。

#### **【孕妇及哺乳期妇女用药】**

本品可透过血胎盘屏障，孕妇禁用。本品也可分泌至乳汁中，其浓度接近血药浓度，哺乳期妇女应用本品时应停止哺乳。

**【儿童用药】** 本品可使犬的承重关节软骨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，故婴幼儿及 18 岁以下患者禁用。

**【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) 本品对茶碱类药物和咖啡因的肝内代谢、体内清除过程影响小。(2) 硫酸铝和制酸药可使本品吸收速率减慢 25%，曲线下面积(AUC)降低约 30%，如在本品服用前 4 小时或服用后 6 小时服硫酸铝和制酸药则影响甚微。(3) 与芬布芬合用可致中枢兴奋、癫痫发作。(4) 丙磺舒可延迟本品的排泄，使平均曲线下面积(AUC)增大 63%，平均达峰时间( $t_{\text{max}}$ )延长 50%，平均峰浓度( $C_{\text{max}}$ )增高 4%；故合用时可因本品血浓度增高而产生毒性。(5) 可加强口服抗凝药如华法林等的作用，应监测凝血酶原时间及其他项目。(6) 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。(7) 去羟肌苷(DDI)制剂中含铝及

镁可与喹诺酮类螯合，不宜合用。(8)与环孢素合用，可使环孢素血药浓度升高，必须监测环孢素血浓度，并调整剂量。(9)服用本品前后2小时内不宜服用含金属离子的营养剂和维生素。

**【药物过量】**逾量的处理：①催吐、洗胃。②支持疗法和对症处理。

大鼠和小鼠大剂量服用本品时，会出现流涎、震颤、活动度降低、呼吸困难、阵挛性惊厥直至死亡。

### **【药理毒理】**

1. 药理 本品为喹诺酮类抗菌药。对肠杆菌科细菌如大肠埃希菌、志贺菌属、克雷伯菌属、变形杆菌属、肠杆菌属等具有高度的抗菌活性；流感嗜血杆菌、淋病奈瑟菌等对本品亦呈现高度敏感；对不动杆菌、铜绿假单胞菌等假单胞菌属、葡萄球菌属和肺炎球菌、溶血性链球菌等亦有一定的抗菌作用。

本品通过作用于细菌细胞DNA螺旋酶的A亚单位，抑制DNA的合成和复制而起杀菌作用。

2. 毒理 本品仅在用CHO/HGPRT方法进行的体外致突变试验中，浓度 $\geq 226\mu\text{g/ml}$ 时有微弱的阳性反应。小鼠口服人用推荐剂量34倍的本品时不影响其生育力。

**【药代动力学】**本品口服后吸收完全，生物利用度为90%~98%。单次空腹口服400mg，1.5小时后达血药峰浓度( $C_{\text{max}}$ )3.0~5.2mg/L。本品在体内分布广，组织穿透性好，在皮肤、痰液、扁桃体、前列腺、胆囊、泪液、唾液和齿龈等组织中的药物浓度均达到或高于血药浓度，血消除半衰期( $t_{1/2\beta}$ )约为7~8小时。本品主要通过肾脏排泄，给药后48小时约可自尿中以药物原形排出给药量的60%~80%，仅少量(5%)在体内代谢，胆汁排泄约10%。

**【贮藏】**遮光、密封，在干燥处保存。

**【包装】**药品包装用复合膜、袋，5g/袋，12袋/盒。

**【有效期】**30个月

**【执行标准】**新药转正标准第63册国家药品标准WS1-(X-062)-2005Z

**【批准文号】**国药准字H20066812

**【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