

平福樂欣膜衣錠750毫克

Levofloxacin F.C. Tablet 750mg “P.L.”

衛署藥製字第 057839 號G-11873

[外觀] 淺綠色的橢圓形膜衣錠劑。一刻刻“PL”和“T22”，另一側為750。

[成分] 每錠含

Levofloxacin Hemihydrate.....768.69mg
(eq.to Levofloxacin.....750mg)

賦形劑

本品的藥錠中含有
Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Povidone (PVP-K30)
Magnesium stearate
Opadry II 85F41029 green
Alcohol 95%
Purified Water

[適應症] 治療成人因對Levofloxacin有感受性的致病菌所引起之下列感染：

急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染(包括腎盂腎炎)、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。

[用法用量] 本藥須由醫師處方使用。

Levofloxacin的劑量須依感染形態和嚴重程度以及對病原菌的敏感度作適時的調整。錠劑應被整顆吞服，並加上足夠的液體；亦可在刻痕處，將之半服用；可在用餐時或兩餐之間服用。若要服用鐵鹽、制酸劑或Sucralfate時，應該至少相隔2個小時，此乃因可能會降低Levofloxacin的吸收。下列為Levofloxacin的推薦劑量：

腎功能正常(C_{cr} > 50ml/min)的病患：

感染種類	每日劑量	療程(天)
社區型肺炎	500mg 每日一次	7-14
	750mg 每日一次	5
急性細菌性鼻竇炎	750mg 每日一次	5
	500mg 每日一次	10-14
慢性支氣管炎的急性惡化	500mg 每日一次	7
複雜性皮膚軟組織感染	750mg 每日一次	7-14
非複雜性皮膚軟組織感染	500mg 每日一次	7-10
慢性細菌性前列腺炎	500mg 每日一次	28
複雜性泌尿道感染或急性腎盂腎炎	750mg 每日一次	5
	250mg 每日一次	10

本藥品含Levofloxacin 750mg，若需服用500mg劑量時，請使用其他產品。

腎功能不良(C_{cr} ≤ 50ml/min)的病患：

腎功能正常劑量/24小時	肌酐清除率 (Creatinine Clearance) 在20至49毫升/分鐘	肌酐清除率 (Creatinine Clearance) 在10至19毫升/分鐘	血液透析或慢性腹膜透析(CAPD)
750mg	每48小時750毫克	初劑量750毫克，然後每48小時500毫克	初劑量750毫克，然後每48小時500毫克
500mg	初劑量500毫克，然後每24小時250毫克	初劑量500毫克，然後每48小時250毫克	初劑量500毫克，然後每48小時250毫克
250mg	無需調整劑量	每48小時250毫克。如果治療單純的泌尿道感染，則不需要調整劑量	無劑量調整相關資料

肝功能不良病患的劑量：

勿須調整劑量，因Levofloxacin主要是經由腎臟而非肝臟代謝。

老年病患的劑量：

勿須調整劑量，除了那些腎功能會降低的老人，須列入考慮外。

小兒族群的劑量：

Levofloxacin禁用於兒童及生長期青少年(參見禁忌)

[禁忌] - 依文獻記載

下列患者不得使用：

對Levofloxacin或其他Quinolone或任何賦形劑過敏者。

患有癲癇者。

有服用Fluoroquinolone而發生肌腱疾病者。

小孩或生長期青少年。

懷孕或哺乳者。

[警告、注意事項] - 依文獻記載

在最嚴重的肺炎球菌性肺炎的病例上，使用本品可能不適當，另因P. aeruginosa而感染的院內感染，可能需要使用合併治療。

若服用本品期間或之後，產生腹瀉，特別是嚴重、持續及/或出血性，這也許是梭狀芽桿菌引起的疾病(Clostridium-difficile-associated disease)症狀，最嚴重的是偽膜性結腸炎，若懷疑或證實是梭狀芽桿菌引起的疾病，必須立即停藥，並立即給予支持性療法 and 特定性治療，但會抑制腸蠕動的藥物禁止使用。

以Quinolone治療，在極少情況下可能發生肌腱炎，可能偶而導致跟腱(Achilles tendon)斷裂，超過60歲老年患者及同時服用皮質類固醇患者，肌腱炎及肌腱斷裂的風險會增加。若懷疑發生肌腱炎，必須立即停藥，並給予受傷肌腱適當的治療(例如固定)。Levofloxacin可能引起嚴重，甚至致命的過敏反應(血管性水腫、過敏性休克)，有時在初次給藥後便發生，患者應立即停止治療，並聯繫醫師或急診室醫師，醫師會進行適當的緊急醫療處置。

肝臟管疾病

使用Levofloxacin曾發生肝臟壞死案例，甚至發生致命的肝衰竭，這些案例主要發生在有嚴重潛在疾病的患者，如敗血症。如果發展出肝炎的徵兆與症狀，如食慾不振、黃疸、茶色尿，搔癢或腹部壓痛。應建議患者停止治療並聯繫醫師。

Levofloxacin禁用於有癲癇病史的患者，與其他Quinolone類藥物一樣，對於具有癲癇傾向的患者，例如：具有中樞神經病灶的患者，或併用Fenbufen或非類固醇抗炎藥物，或會降低大腦癲癇閾值的藥物，例如：Theophylline的患者，應該極度小心使用。

潛在或實際患有Glucose-5-phosphate Dehydrogenase(G6-PD)活性缺乏的患者，使用Quinolone抗菌劑時，可能會發生溶血反應，所以，此類病患應小心使用Levofloxacin。

QT間隔延長

一些fluoroquinolones，包括Levofloxacin，與QT間隔延長有關。Levofloxacin應避免使用於下述患者：已知有QT間隔延長的患者、電解質失衡未矯正(如血鉀過低)的患者、及使用類別IA(quinidine, procainamide)或III(amiodarone, sotalol)的抗心律不整藥物的患者。老年患者較容易受到藥物對QT間隔的影響。

重症肌無力惡化

Fluoroquinolones包括Levofloxacin可阻斷神經肌肉的活動，可能加劇重症肌無力患者的肌肉無力，上市後曾通報重症肌無力病人使用fluoroquinolones發生死亡和需要呼吸器支持的嚴重不良事件。已知有重症肌無力的患者應避免使用Levofloxacin。因Levofloxacin主要是經由腎臟排除，故腎功能受損的病患，須調整Levofloxacin的劑量。

使用Levofloxacin，會產生光過敏反應的情形極少，但仍建議病患不應暴露於非必要之強烈日光或人工紫外線(太陽燈或日光浴)，以防止發生光過敏反應。

周邊神經病變

服用fluoroquinolones(包含levofloxacin)的患者曾發生過感覺或感覺運動周邊神經病變，其發作可能非常迅速。如果患者發生神經病變症狀，應停用levofloxacin，以避免發展出不可逆病症。

[藥物的交互作用] - 依文獻記載

若同時服用含二價或三價離子之鐵鹽或含鎂、鋁之制酸劑時，因Levofloxacin的吸收會被降低，故應該至少間隔2小時以上，但不受碳酸鈣影響。

若併服Sucralfate，Levofloxacin的生體可用率會下降，所以，最好在服用2小時後再服用Sucralfate。

Levofloxacin與Theophylline在臨床方面並無藥動的交互作用，但當Quinolone與Theophylline、NSAID，或其他會降低大腦痙攣閾值的藥物併服時，可能發生大腦痙攣閾值的下降；若與Fenbufen併服，Levofloxacin的濃度會增加13%。

Probenecid和Cimetidine會影響Levofloxacin的排除。Levofloxacin的腎清除率會分別被下降24%或34%，這是因為這二種藥會抑制腎小管的分泌，特別是腎功能不良的病患，故與Probenecid和Cimetidine併服時，應該要小心。

Levofloxacin若與Cycloserine併服，Cycloserine的半衰期會被增加33%。

Levofloxacin不受食物攝取的影響。當Levofloxacin與碳酸鈣、Digoxin、Glibenclamide、Ranitidine、Warfarin等併服，其藥動並不受影響。Levofloxacin合併使用Warfarin，將增加INR或凝血酶原時間而增加出血風險，故併用Warfarin應小心。

[懷孕、哺乳] - 依文獻記載

缺乏人類資料，但因動物試驗顯示Fluoroquinolones對可能會破壞成長生物的承受重量軟骨，故Levofloxacin不可用在懷孕婦女和哺乳婦女身上。

[從事開車、操作機器] - 依文獻記載

一些不良反應(例如：暈眩、想睡、視力障礙)可能會影響病人的專心度和反應，所以從事開車或操作機器時，會有某些程度的危險性。

[副作用] - 依文獻記載

下列表格是以超過5000病人的資料所成的發生頻率。

很常見	> 10%
常見	1-10%
不常見	0.1-1%
罕見	0.01-0.1%
很罕見	< 0.01%
個案	

免疫系統：

罕見——血管水腫、過敏

個案——過敏性休克、類過敏性休克

過敏性和類過敏性反應，有時可能在第一劑後就發生。

代謝與營養：

不常見——食慾不振

很罕見——低血糖(特別在糖尿病人身上)

胃腸道：

常見——噁心、下痢

不常見——嘔吐、腹痛、消化不良、脹氣、便秘

罕見——出血性腹瀉(很少發生，可能是腸炎，包括偽膜性大腸炎)

神經方面：

常見——頭痛、暈眩

不常見——嗜睡、顫抖

罕見——感覺異常、抽搐

精神方面：

常見——失眠

不常見——焦慮、混淆、神經質

罕見——精神病反應(幻覺)、憂鬱、躁動、異常夢、惡夢

很罕見——具有自殘行為的精神病反應，包括自殺念頭或行為

心臟方面：

罕見——心跳加速

肌肉骨骼方面：

罕見——關節痛、肌肉痛、肌腱障礙，包括肌腱炎(例如：跟腱)

很罕見——肌腱斷裂(可能在開始治療後的48小時內)

肌肉無力(尤其在重肌無力症的病人身上)

個案——橫紋肌溶解症

肝膽管方面：

常見——肝酵素上升(例如ALT、AST、鹼性磷酸酶、GGT)

不常見——血中膽紅素上升

很罕見——肝炎

腎臟與泌尿方面：

不常見——血中肌酸酐上升

罕見——急性腎衰竭(例如：因間質性腎炎引起)

血液方面：

不常見——嗜伊紅性血球增多、白血球減少

罕見——嗜中性白血球減少、血小板減少

很罕見——顆粒白血球缺乏症

個案——溶血性貧血

皮膚與皮下組織：

不常見——皮疹、搔癢、蕁麻疹

未知——毒性表皮壞死、Stevens-Johnson症候群、多形性紅斑

投與Fluoroquinolone所產生的其他副作用：

錐體外的症狀和其他肌肉協調的疾病。

過敏性血管炎。

紫質症病患紫質沉積發作

[過量]—依文獻記載

根據動物試驗的毒性研究，Levofloxacin急性過量的主要症狀是在中樞神經，例如：混淆、頭昏、失去知覺、痙攣、QT間隔延長和胃腸反應，例如：噁心、黏膜潰瘍。治療方式是洗胃和症狀治療，因可能發生QT間隔延長，應進行心電圖監測，制酸劑可用來保護胃黏膜。Levofloxacin無法以血液透析(包括：腹膜透析和CAPD)去除，並無特定的解毒藥。

[藥效]—依文獻記載

Levofloxacin是一種合成廣效性的Fluoroquinolone類抗生素，是消旋體Ofloxacin的(S-)異構物，如同Fluoroquinolone類抗細菌藥物，Levofloxacin作用在DNA-DNA-Gyrase Complex 和Topoisomerase IV。

抗藥性的盛行率是依地域性和時間性，而有所不同，必須參考當地抗藥性的資訊，尤其是治療嚴重感染時。

可感受的微生物

嗜氧革蘭氏陽性菌：

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus, methicillin-sensitive

Staphylococcus epidermidis, methicillin-sensitive

Staphylococcus saprophyticus

Streptococci, groups C & G

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

嗜氧革蘭氏陰性菌：

Eikenella corrodens

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxyloca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhali

Pasteurella multocida

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

厭氧菌：

Peptostreptococcus

其他細菌：

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

產生抗藥性後可能造成問題的菌種

嗜氧革蘭氏陽性菌

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus methicillin-resistant

Coagulase negative staphylococcus SPD

嗜氧革蘭氏陰性菌

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

厭氧菌

Bacteroides fragilis

因*P.aeruginosa*而發生院內感染，可能須要使用合併治療。

[藥動]—依文獻記載

吸收：

口服Levofloxacin後，可快速和幾乎完全地被吸收，其血中最高濃度在1-2小時內可到達，而其絕對生物體可用率接近99%。口服Levofloxacin 750mg與500mg均為呈現線性藥物動力學；食物的攝取對Levofloxacin的吸收少有影響。

分布：

約30-40%的Levofloxacin與血漿蛋白結合，750mg的Levofloxacin一天一次，多次給藥，顯示藥物累積情況可忽略；但若750 mg一天一次，會有一適度而可預測性的藥物蓄積，其穩定狀態可在二天內到達。

代謝：

低於5%的劑量在尿中以desmethyl和N-oxide代謝物出現。Levofloxacin呈立體化學性穩定，且不會轉變成它的對稱異構物。

排除：

以靜脈和口服給藥後，Levofloxacin從血中排除相當緩慢，其半衰期約為6-8小時，主要是經由腎臟排泄(大約85%的劑量)。以靜脈和口服給藥，在藥動方面並沒有很大的差別，故以靜脈給藥和口服給藥可互換。

腎功能不良的病人：

腎功能不良會影響Levofloxacin的藥動性質，像腎排除和腎清除率會降低，而排除半衰期會增加，如下表所示：

Cl _r (ml/min)	<20	20-40	50-80
Cl _r (ml/min)	13	26	57
T _{1/2} (hr)	35	27	9

老人：

藥動在年輕人與老人之間，並無統計上的差異，除了那些具有不同的Cl_r外。

性別：

藥動在男人與女人之間，並無臨床上的差異。

[臨床前的安全性資料]—依文獻記載

急性毒性：

大鼠與小鼠口服Levofloxacin的LD₅₀是1500-2000mg/Kg。

重覆給藥毒性：

大鼠(50、200、800mg/Kg/天和20、80、320mg/Kg/天)經管子給予Levofloxacin分別1個月和6個月，和猴子(10、30、100mg/Kg/天和10、25、62.5mg/Kg/天)經管子給予Levofloxacin分別1個月和6個月。大鼠餵食200mg/Kg/天及以上劑量時，食物的消耗減少和血液及生化參數出現輕微變化；1和6個月，沒有觀察到反應的劑量(no observed effect levels-NOEL)分別是200與20mg/Kg/天。

在猴子口服100mg/Kg/天，體重降低，並在某些動物上會有多唾液，下痢和尿中pH下降的情形；但在6個月的研究中，無毒性反應發生；1和6個月的NOEL分別為30和62.5 mg/Kg/天。6個月研究的NOEL，在大鼠是20mg/Kg/天和在猴子是62.5mg/Kg/天。

生殖毒性：

大鼠經口投與至360mg/Kg/天或經靜脈投與至100mg/Kg/天，對生殖能力並無影響。大鼠經口投與至810mg/Kg/天或經靜脈投與至160mg/Kg/天，並無致畸胎影響。兔子經口投與至50mg/Kg/天或經靜脈投與至25mg/Kg/天，亦無致畸胎影響。

Levofloxacin對母體的生殖能力並沒有影響。僅因母體毒性而造成胎兒的生長遲緩。

基因毒性：

Levofloxacin在細菌或哺乳動物的細胞上，不會造成基因毒性突變；但在中國田鼠的肺細胞之體外試驗中，發現染色體異常，但體外試驗並無顯示具有基因毒性。

光毒性：

不管小鼠是口服或靜脈注射投與，僅在非常高的劑量下才有光毒性。Levofloxacin在光致突變分析中，並無顯示任何基因毒性。以及它在光致癌性分析中，可減緩腫瘤的發展。

致癌性：

大鼠(0、10、30和100mg/Kg/天)投與2年，無致癌性產生。

關節毒性：

如同其他Fluoroquinolones類，Levofloxacin會影響大鼠和狗的軟骨，引起關節病變，尤其在年輕動物上。

[包裝]2-1000錠塑膠罐裝，PVC鋁箔盒裝。

[儲存]本品必須儲存於25°C以下，密閉避光保存。

[製造廠及包裝廠名稱]



培力藥品工業股份有限公司

地址：407台中市西屯區工業區六路11號

電話：04-23592576(代表號)

傳真：04-23590992