

“信東” 摩斯羅 輸注液400毫克/250毫升

Mosflow Infusion Solution 400mg/250mL

Fluoroquinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。

使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：

- 慢性支氣管炎急性惡化
- 急性鼻竇炎

【成分】

主成分：Each 250mL contains：Moxifloxacin Hydrochloride 436mg
(eq.to Moxifloxacin 400mg)

賦形劑：Sodium Chloride、Hydrochloric Acid、Water for Injection。

【適應症】

用於治療成人(18歲以上)感受性細菌引起的感染症，包括：

- 上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎)
- 皮膚和軟組織的感染
- 複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)

【用法、用量】

本藥限由醫師使用。

劑量(成人)

本藥的建議劑量是一天 400 毫克(250 毫升的輸注液)，用於上述的適應症，不可使用超過建議劑量。

治療期

治療期的長短必須取決於疾病的嚴重程度或臨床反應。

以下是一般治療上呼吸道及下呼吸道感染的建議治療期：

1. 慢性支氣管炎的急性惡化 - 5 天。
 2. 社區性肺炎 - 建議繼續治療(先靜脈輸注而後口服)的總療程為 7 至 14 天。
 3. 急性鼻竇炎 - 7 天。
 4. 皮膚和軟組織感染建議治療的療程為 7~21 天(非複雜性：7 天；複雜性：7 至 21 天(包括注射和注射轉口服治療))。
 5. 複雜腹腔內感染 - 5 至 14 天(包括注射和注射轉口服治療)。
- 臨床上指出，可以一開始是靜脈輸注，接著改以口服錠劑治療。用於各適應症的治療期不應超過建議治療期。

在臨床試驗中，輸注 moxifloxacin 曾使用到 21 天的治療期(用於治療複雜性皮膚和軟組織的感染)。

投與方式

此輸注液應靜脈輸注達 60 分鐘。

<輸注液的主包裝上應註明“輸注 60 分鐘以上”>

本藥可直接輸注或透過 T-tube 與其他相容的輸注液一同輸注。

在室溫下，下列溶液與本藥混合可形成穩定的混合液達 24 小時，可與之配伍。

- 注射用水(Water for Injections)
- 0.9%氯化鈉溶液(Sodium Chloride 0.9%)
- 1 莫耳氯化鈉溶液(Sodium Chloride 1 molar)
- 5%葡萄糖溶液(Glucose 5%)
- 10%葡萄糖溶液(Glucose 10%)
- 40%葡萄糖溶液(Glucose 40%)
- 20%木糖醇(Xylitol 20%)
- 林格氏液(Ringer Solution)
- 乳酸林格氏液(Lactated Ringer Solution)

本藥若與其他藥品併用，必須分開給與。

(請參見【配伍禁忌】)

只可使用澄清的本藥溶液。

特殊族群

老人

使用於老人不需要調整劑量。

小孩和青少年

Moxifloxacin 使用於小孩及正在成長中的青少年的療效及安全性尚未建立。

(請參見【禁忌】)

種族差異

不同種族間也不需要調整劑量。

肝功能受損的病人

對於肝功能受損的病人，不需要調整劑量。

(請參見【警語及注意事項】)

腎功能受損的病人

對於任何程度腎功能受損的病人(包括肌酸酐清除率小於 30mL/min/1.73m²)及長期透析的病人，例如血液透析和攜帶式連續腹膜透析，都不需調整劑量。

【禁忌】(依文獻記載)

- 已知對於 moxifloxacin、其他的 quinolones 或賦形劑過敏者。
- 懷孕和哺乳婦女。

【警語及注意事項】

本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用。

過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。

肌腱炎及肌腱斷裂

肌腱炎及肌腱斷裂(好發於阿基里斯腱)，有時為雙側，可能在開始使用 fluoroquinolone 類藥品的 48 小時內很快發生，也可能甚至在停藥數個月後才發生。老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇的病人會增加肌腱炎及肌腱斷裂的風險，故使用本藥應避免併用皮質類固醇。

當出現肌腱炎的初期徵兆(如疼痛腫脹、發炎)，應停用本藥並考慮使用替代藥物。受到影響的肢體應加以適當的治療(如加以固定)。倘出現肌腱變性的徵兆應避免使用皮質類

醇。

中樞神經系統作用：

- 精神相關不良反應

Fluoroquinolone 類藥品可能增加精神相關不良反應，包括中毒性精神病、精神病反應進展至自殺意念/想法、幻覺或妄想；憂鬱或自殘行為如企圖自殺或完成自殺；焦慮、躁動或緊張；精神混亂、瞻妄、失去方向感或注意力無法集中；失眠或做惡夢；記憶力受損。這些反應可能發生在第一次投藥後。建議使用本藥之病人倘出現前述不良反應，應立即告知醫療人員，停用此藥並開始適當的治療。

- 中樞神經系統不良反應

Fluoroquinolone 類藥品可能與增加癲癇(痙攣)風險、增加顱內壓(假性腦腫脹)、頭暈和顫抖有關。此類藥物已知會誘發癲癇或降低癲癇閾值。曾有癲癇重積狀態的通報案例。應小心使用於癲癇病人及已知或疑似患有可能會誘發癲癇或降低癲癇閾值之中樞神經疾病(如嚴重腦動脈硬化、有癲癇病史、腦部血流減少、腦部結構改變或中風)，或具其他可能會誘發癲癇或降低癲癇閾值危險因子(如藥物、腎功能不全)的病人。如發生癲癇應停用本藥並開始適當的治療。

血糖異常

Fluoroquinolone 類藥品可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物(如 glyburide)或胰島素之糖尿病病人，建議針對這些病人要小心監控血糖值。

曾有嚴重低血糖導致昏迷或死亡的通報案例。如使用本藥之病人發生低血糖反應，應停用本藥並立即開始適當的治療。

流行病學研究報告顯示，使用 fluoroquinolone 類藥品可能增加主動脈瘤及主動脈剝離相關風險，尤其是老年人。

當病人有動脈瘤疾病之家族史，或經診斷已有主動脈瘤及/或主動脈剝離，或具有加重主動脈瘤及主動脈剝離之危險因子(如：Marfan syndrome、vascular Ehlers-Danlos syndrome、Takayasu arteritis、giant cell arteritis、Behcet's disease、高血壓、已知有動脈粥樣硬化)時，fluoroquinolone類藥品需經謹慎評估其效益及風險與其他治療方式後方得使用。建議病人如有突發性腹痛、胸或背痛，應立即就醫。

Moxifloxacin 於兒童和小於 18 歲青少年的安全性和藥效尚未確定。動物實驗中，Moxifloxacin 會造成未成年動物關節病變。其他喹諾酮類藥物亦會造成未成年動物承受重量的關節(weight-bearing joint)軟骨病變及關節病等不良反應。

副作用報告顯示 FLOROQUINOLONE 類抗菌劑可導致肌腱炎或肌腱斷裂，若有肌腱疼痛、發炎、斷裂之情形，應立即停藥。

有些個案，病人在第一次服用後即有過敏反應，醫生應立即被告知。某些情況下，第一次服用後，有極少數的過敏反應案例會演變成致命性的休克，在這種情況下，必須停止使用 moxifloxacin 並採取醫療措施(例如治療休克)。

Moxifloxacin 已知會延長某些病人心電圖的 QT 間隔時間。

女性與男性比較，傾向於有較長的基底 QTc 間隔，女性可能對導致 QTc 延長的藥物較敏感，老年人也可能比較容易受與 QT 間隔有關藥物的影響。

QT 延長的程度可能會隨著藥物血中濃度的增加而增加，所以不可使用超過建議劑量和輸注速率(60 分鐘內 400mg)，然而在肺炎病人觀察到 moxifloxacin 的血中濃度和 QTc 延長無關，QT 延長可能會導致增加心律失常(包括 torsades de pointes)的危險。在超過 9000 名 Moxifloxacin 使用患者的臨床試驗中，沒有心血管疾病或死亡歸咎於 QTc 延長，然而某些前置情況也可能會增加心律失常的危險。

因此，moxifloxacin 必須避免使用在下列病人，因為尚未有本藥使用在這些病人的臨床經驗：

- 已知有 QT 間隔延長的病人。
- 未矯正的低鉀血症病人。
- 使用 class IA(例如：quinidine, procainamide)或 class III(例如：amiodarone, sotalol) 抗心律失常藥物的病人。

不可排除 moxifloxacin 延長 QT 間隔的加成作用，因此，moxifloxacin 與用於下列情況須特別注意：

- 病人併用會導致 QT 間隔延長的藥物，例如：cisapride, erythromycin, 抗精神病藥和三環抗憂鬱藥。
- 心律不整前期的病人，例如臨床上明顯心跳過慢或急性心肌缺血。
- 肝硬化且無法排除是否曾有 QT 延長的病人。
- 容易受導致 QTc 延長的藥物影響之女性和老年人。

爆性肝炎的案例導致肝衰竭(包括致死案例)被報導與 moxifloxacin 有關(請參見【不良反應】)，假如與肝臟衰竭有關的症狀發生時，病人在停止治療前必須立即與醫師聯絡。似 Stevens-Johnson-Syndrome 或中毒性表皮壞死症的水泡性反應的案例被報導與 moxifloxacin 有關(請參見【不良反應】)，假如皮膚和/黏膜反應發生時，病人在停止治療前必須立即與醫師聯絡。

服用 quinolones 時可能有癲癇的情況發生。所以 moxifloxacin 若使用在已知或懷疑有中樞神經疾病的病人，因其可能會導致癲癇或會降低癲癇閾值，必須多加小心。

曾有報告指出，使用廣效性抗生素(包括 moxifloxacin)會有與抗生素有關的結腸炎發生，所以服用 moxifloxacin 的病人若有嚴重腹瀉的情形，需考慮是否為此一病症，在此種臨床情況下，須立即給與病人適當的治療及評估，嚴重腹瀉的病人禁止使用抑制腸道蠕動的藥物。

Quinolone(包括 moxifloxacin)治療可能發生韌帶發炎及斷裂，特別是老年人和同時服用皮質類固醇的病人，此類的案件曾在治療完成後的幾個月後發生。如果開始有疼痛或發炎的症狀，必須停止藥物治療並且讓受影響的肢體休息。

對於患有複雜性盆腔炎(例如輸卵管或盆腔膿腫)必需接受靜脈治療的患者，不建議使用 400mg 膜衣錠治療。

moxifloxacin 不建議治療 MRSA 的感染。疑似或確定感染 MRSA 病患，應先使用其他適當的抗菌劑來治療。

在體外，moxifloxacin 可能會抑制 *Mycobacterium spp.* 的生長。所以正在接受 Moxifloxacin 治療的病患可能會呈現假陰性的檢測報告。

曾有服用 quinolones(包括 Moxifloxacin)患者產生感官或感覺運動神經病變導致感覺異常，感覺減退，感覺遲緩，或無力的症狀的案例被報導。如果正在接受 Moxifloxacin 治療的病患發現神經病變症狀例如疼痛、灼熱、刺痛、麻木或無力(請參見【不良反應】)，建議患者應在繼續治療前告知醫生。

精神反應甚至可能會出現在病患第一次服用 fluoroquinolones(包括 moxifloxacin)時。在極少數的案例，患有憂鬱症或精神病反應的病患曾經進展到自殺念頭和自殘行為(請參見【不良反應】)。倘若患者出現上述反應，必須停止服用 Moxifloxacin 並採取適當的醫療措施。應特別注意接受 Moxifloxacin 治療的精神病或有精神疾病史的病患。

由於具有抗 fluoroquinolones 的 Neisseria gonorrhoeae 感染極為普遍並且日益增多，除非排除 fluoroquinolone-resistant N. gonorrhoeae 的感染，患有骨盆腔炎的病患應避免接受 moxifloxacin 的單一治療。

如果無法排除感染 fluoroquinolone-resistant N. gonorrhoeae 的可能性，應考量加上一般能對 N. gonorrhoeae 有活性的抗生素(例如頭孢菌素)。

取用時：

- 運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動若發現有上述情形時，請勿使用。
- 若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

輸液套適用及插入方法：

- 請依輸液套使用方法正確使用。
- 請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。
- 使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

【賦形劑】(依文獻記載)

對於有鈉攝取量限制的病患(例如患有充血心臟衰竭、腎衰竭、腎病症候群等的病患)，必須斟酌輸液液中鈉的添加量。有關在輸液液裡氯化鈉的含量(請參見【藥劑特性】)。

【與其他藥物的交互作用以及其他形式的交互作用】(依文獻記載)

已被證明與 moxifloxacin 沒有臨床相關交互作用的藥物：atenolol、ranitidine、鈣補充劑、theophylline、口服避孕劑、glibenclamide、itraconazole、digoxin、嗎啡、probenecid，併用這些藥物不需調整劑量。

制酸劑、礦物質與綜合維他命

Moxifloxacin 與制酸劑、礦物質與綜合維他命一起服用可能會導致 moxifloxacin 口服吸收率降低，這是因為這些藥物中的多價陽離子會和 moxifloxacin 形成螯合物，這可能會導致血液中的濃度低於所需濃度。所以在使用制酸劑，抗反轉錄病毒藥物(例如：didanosine)，其他含有鎂或鋁的製劑，sucralfate，和其他含鐵或鋅的製劑時，至少必須在服用 moxifloxacin 之前四小時或之後兩小時才能給與。

Ranitidine

併用 ranitidine 不會改變 moxifloxacin 的吸收特性，吸收參數(C_{max}, t_{max}, AUC)指出胃酸 pH 值不會影響 moxifloxacin 在胃腸道的吸收。

鈣的補充劑

當服用高劑量的鈣補充劑只觀察到吸收速率稍微降低，然而吸收量依然不受影響，高劑量鈣補充劑對於 moxifloxacin 吸收的影響被認為不具臨床相關性。

Theophylline

依據體外試驗的資料，moxifloxacin 不會影響 theophylline 的藥動特性，反之亦然被觀察到發生在人體的穩定狀態，顯示 moxifloxacin 不會干擾 cytochrome P450 酵素的 1A2 subtypes。

Warfarin

和 warfarin 併用時尚未發現有影響藥物動力學、凝血時間及凝血參數的藥品交互作用發生。

INR(International Normalized Ratio)變化

已有病人併用抗凝血劑與抗生素(包括 moxifloxacin)而增加抗凝血劑作用的案例報告。病人所感染的疾病(包括其所伴隨的發炎過程)、年齡及一般情況都是危險因子。雖然在臨床試驗中並未證實 moxifloxacin 與 warfarin 的交互作用，但必須監測 INR，且如有必要，應適當調整口服抗凝血劑的劑量。

口服避孕藥

沒有交互作用發生在口服併用 moxifloxacin 和口服避孕藥。

降血糖藥

沒有臨床相關的交互作用被觀察到發生在併用 glibenclamide 和 moxifloxacin。

Itraconazole

併用 moxifloxacin 治療時，itraconazole 的暴露量(AUC)只有少許受影響，moxifloxacin 的藥動特性不會明顯地被 itraconazole 影響，當併用 moxifloxacin 時不需調整 itraconazole 的劑量，反之亦然。

Digoxin

Digoxin 的藥動特性不會明顯的被 moxifloxacin 影響，反之亦然，健康受試者重複給與 moxifloxacin 後 digoxin 穩定狀態的 C_{max} 會增加約 30%，但是不影響 AUC 和最低值。

Morphine

非經口服給與 morphine 不會降低 moxifloxacin 口服的生體可用率，只會稍微降低 C_{max} (17%)。

Atenolol

Atenolol 的藥動特性不會明顯地受 Moxifloxacin 影響，單劑量給與健康受試者後 AUC 稍微上升(大約 4%)而最高血中濃度降低 10%。

Probenecid

研究 probenecid 對腎臟排除之影響的臨床試驗發現，moxifloxacin 對於總清除率和腎臟清除率沒有明顯的影響。

Charcoal(活性炭)

活性炭與口服 400 毫克 moxifloxacin 併用時，由於阻止 moxifloxacin 的吸收，而降低 80% 以上的全身性可用率。在吸收前期使用活性炭則可以防止過量的 moxifloxacin 所造成全身性可用率的增加。

靜脈給藥後活性炭只會稍微降低全身的暴露量(大約 20%)。

食物和牛奶製品

Moxifloxacin 的吸收不會因食物攝取(包含牛奶製品)而有所改變，moxifloxacin 的服用並不會受到食物影響。

【懷孕和哺乳】(依文獻記載)

懷孕

懷孕婦女使用 Moxifloxacin 的安全使用資料尚未被建立，可逆性關節損傷發生於接受 quinolones 治療的小孩，然而此現象並未被報導發生於曾經暴露於 moxifloxacin 的胎兒，動物實驗已顯示具有生殖毒性，對人體潛在的風險目前未知。

因此，moxifloxacin 於懷孕期的使用是禁止的。

哺乳

如同其他 quinolones，moxifloxacin 已知會導致未成年動物負重關節軟骨的損傷，臨床前資料顯示少量的 moxifloxacin 會分泌到人體乳汁中，目前尚無泌乳或哺乳婦女的資料，因此使用 moxifloxacin 於哺乳婦女是禁止的。

【對駕駛或操作機械能力的影響】(依文獻記載)

Fluoroquinolones(包括 moxifloxacin)因為中樞神經的反應可能會導致病人駕駛或操作機械能力的損傷。

【不良反應】(依文獻記載)

不良反應列表

藥物不良反應是依據所有使用 moxifloxacin 400 毫克(口服和注射轉口服治療[IV/oral]/靜脈注射)的臨床試驗，以 CIOMS III 發生頻率分類[n=17,952，包含注射轉口服治療(n=4,583)，至 2010 年 05 月為止]如下所列：

上市後的藥物不良反應以粗體斜體字表示(至 2010 年 05 月為止)。

在每個發生頻率的群組，不良反應嚴重程度由上至下列在以下的表格裡。

常見(≥ 1/100 to < 1/10),

不常見(≥ 1/1,000 to < 1/100),

少見(≥ 1/10,000 to < 1/1,000),

罕見(< 1/10,000).

| 發生頻率 | 常見 | 不常見 | 少見 | 罕見 |
|--------------|-------------------|---|--|--|
| 感染 | 黴菌重複感染 | | | |
| 血液和淋巴系統疾病 | | 貧血、白血球減少、嗜中性白血球減少、血小板減少、血小板增多、凝血時間延長 /INR(International Normalized Ratio)增加 | 凝血酵素原不正常 | 凝血酵素原增加/INR 下降、凝血酵素原/INR 異常 |
| 免疫系統疾病 | | 過敏反應、瘙癢、紅疹、蕁麻疹、嗜伊紅血球增加 | 過敏/過敏性反應、過敏性水腫/血管水腫(包括喉嚨水腫，有潛在的生命危險) | 過敏過敏性休克(有潛在的生命危險) |
| 代謝和營養疾病 | | 高脂血症 | 血糖過高、尿酸過高 | |
| 精神疾病 | | 焦慮、心理性肌肉運動過度、過動/激動 | 情緒不穩、沮喪(極少數病患潛在有自殘的行為，例如自殺意念/想法或企圖自殺)、幻覺 | 人格解體、精神症狀(潛在自殘的行為) 例如自殺意念/想法或企圖自殺 |
| 神經系統疾病 | 頭痛、暈眩 | 感覺異常/遲鈍、味覺疾病(極少數案例有味覺喪失的情形)、混亂和方向迷失、睡眠障礙、震顫、眩暈、困倦 | 感覺遲鈍、嗅覺疾病(包括嗅覺喪失)、不正常的夢境、擾亂協同作用(特別是因為頭昏眼花或頭暈導致步伐不協調； 少數病人特別是老人會因為跌倒而受傷)、各種癲癇(包括大發作癲癇)、注意力不集中、說話能力失調、健忘、週邊神經病變及多神經病 | 感覺過敏 |
| 眼睛疾病 | | 視覺障礙(特別是牽涉中樞神經的反應) | | 短暫視力喪失(特別是在使用過程中的中樞神經系統的反應) |
| 耳部疾病 | | | 耳鳴、聽力損傷，包括耳聾(通常可逆) | |
| 心血管系統疾病 | 併有低血鉀症病人的 QT 間隔延長 | QT 間隔延長、心悸、心跳過速、血管擴張 | 室室性心跳過快、暈厥、高血壓、低血壓 | 非特異性心律不整、Torsades de Pointes*、 心跳停止 *(特別是病人潛在有嚴重心律不整前期現象，例如： 心悸、急性心肌缺血) |
| 呼吸道、胸部和縱隔腔疾病 | | 呼吸困難(包括氣喘症狀) | | |
| 胃腸道疾病 | 噁心、嘔吐、胃腸道和腹部疼痛、腹瀉 | 降低食慾和食物攝取、便秘、消化不良、脹氣、胃腸炎(不包括糜爛性胃腸炎)、澱粉酶分泌增加 | 吞嚥困難、口腔炎、與抗生素有關的結腸炎(極少數數患有威脅生命的併發症) | |
| 肝膽疾病 | 轉胺酶升高 | 肝功能不全(包含乳酸脫氫酶的增加)、膽紅素增加、γ-麩氨酸轉化 | 黃疸、肝炎(顯著地膽汁鬱滯) | 猛爆性肝炎潛在導致具有生命威脅 |

| | | | | |
|----------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------------|---|
| | | 酶增加、鹼性磷酸酶升高 | | 性的肝衰竭(包括致死案例) |
| 皮膚和皮下組織疾病 | | | | 似 Stevens-Johnson-Syndrome 或中毒性表皮壞死症的水泡性皮膚反應(有潛在的生命危險) |
| 骨骼肌肉、結締組織和骨骼疾病 | | 關節痛、肌痛 | 肌腱炎、增加肌肉張力和抽筋 肌肉無力 | 肌腱斷裂、關節炎、步履不穩(因肌肉肌腱或關節疾病所造成)、加劇重症肌無力的症狀 |
| 腎臟和泌尿系統疾病 | | 脫水(因腹瀉或水分吸收攝取下降所導致) | 腎功能不全(少數病人特別是患有腎臟疾病的老人，會因為脫水而導致腎衰竭) | |
| 一般疾病和注射部位情況 | 注射和輸注部位反應 | 身體不適、非特定區域的疼痛、流汗、輸注部位(血栓-)靜脈炎 | 水腫 | |

連續靜脈/口服給藥患者有較高發生率的不良反應：

常見：γ-羧基轉化酶升高。

不常見：心律失常不整、低血壓、水腫、與抗生素有關的結腸炎(極少數會有生命危險的併發症)、各種癲癇(包括大發作性癲癇)、幻覺、腎功能不全、腎衰竭(特別是患有腎臟疾病的老人)。

【藥物過量】(依文獻記載)

藥物過量的資料仍有限。對於健康者，一次劑量大至 1200 毫克以及連續給與十天 600 毫克的 moxifloxacin，均尚未發現有明顯的不良反應。若發生過量情形，建議視病患臨床上的狀況給與適當的支持療法，包括測量 ECG。若服藥過量，儘早使用活性炭，可有助於防止 moxifloxacin 全身吸收量過度增加。

【藥理特性】(依文獻記載)

藥效學特性

作用機轉

Moxifloxacin 是一種 8-methoxy-fluoroquinolone 抗生素(ATC 編碼 J01MA 14)，具有廣效活性和殺菌作用。在體外，Moxifloxacin 能夠對抗多種革蘭氏陽性和革蘭氏陰性菌種、厭氧菌、耐酸菌和非典型菌種，例如砂眼披衣菌(*Chlamydia spp.*)、黴漿菌(*Mycoplasma spp.*)和退伍軍人桿菌(*Legionella spp.*)。殺菌作用是由於干擾 topoisomerase II 和 IV，Topoisomerase 是控制 DNA 拓撲構形和協助 DNA 複製、修復和轉錄所必須的酵素。Moxifloxacin 的殺菌力與濃度相關。一般而言，最低殺菌濃度與最低抑菌濃度差不多。

Moxifloxacin 可有效對抗 β-lactam 和巨環類(macrolide)抗藥性菌株。動物感染模式研究證實其具有高度體內活性。

抗藥性

使盤尼西林、cephalosporins、胺糖類抗生素(aminoglycosides)、巨環類和四環素失去活性的抗藥性機制，不會干擾 moxifloxacin 的抗菌力。Moxifloxacin 和這些藥物之間不會發生交叉抗藥性。到目前為止，尚未發現質體媒介之抗藥性。

在強化活性及降低革蘭氏陽性細菌抗藥性變異株的選擇性方面，C8-methoxy 作用似乎比 C8-H 基團更大。C-7 位置存在龐大的 bicycloamine 取代基，可防止主動排出，而主動排出正是 fluoroquinolone 的抗藥性機制。

體外研究已證實，moxifloxacin 抗藥性需要經過多重變異，故發展過程緩慢。現已證實整體抗藥性比例極低(10⁻⁷-10⁻¹⁰)。細菌若連續暴露於比 moxifloxacin MIC 更低的濃度，MIC 值只會稍微增加一點。

曾經發現不同 quinolones 之間發生交叉抗藥性。然而，某些對其他 quinolones 有抗藥性的革蘭氏陽性菌和厭氧菌，卻對 moxifloxacin 具感受性。

對人體腸內菌叢的作用

在二個自願性研究中，觀察到口服 moxifloxacin 後，腸內菌叢發生下列變化。

E. coli、*Bacillus spp.*、*Bacteroides vulgatus*、*Enterococci* 和 *Klebsiella spp.* 均減少，厭氧菌 *Bifidobacterium*、*Eubacterium* 和 *Peptostreptococcus* 也減少。此變化在二週內恢復正常。未發現降狀桿菌(*Clostridium difficile*)毒素。

體外感受性數據

| 感受性 | 中間型 | 抗藥性 |
|--|-----|-----|
| 革蘭氏陽性細菌 | | |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> *包括多種藥物抗藥性的 <i>streptococcus pneumoniae</i> strains [MDRSP]包括菌種 PRSP (Penicillin-resistant <i>S. pneumoniae</i>)，和對下列兩種或更多種抗生素產生抗藥性的菌種：penicillin (MIC> 2µg/mL)，第二代抗生素 cephalosporins (e.g., efuroxime), macrolides, tetracyclines 和 trimethoprim/sulfamethoxazole. | | |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (group A)* | | |

| | | |
|---|---|--|
| <i>Streptococcus milleri</i> group (<i>S. anginosus</i> *, <i>S. constellatus</i> *, and <i>S. intermedius</i>)* | | |
| <i>Streptococcus viridans</i> group (<i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>S. constellatus</i>) | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (包括 methicillin 敏感性菌種)* | | <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin/ ofloxacin 抗藥性菌種)* |
| Coagulase negative <i>Staphylococci</i> (<i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i>) methicillin susceptible strains. | | Coagulase negative <i>Staphylococci</i> (<i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i>) methicillin 抗藥性菌種 |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> * (只針對 Vancomycin, Gentamycin, 敏感性的菌種) | |
| | <i>Enterococcus avium</i> | |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> * | |

*/**對感受性分離菌種的臨床效果於核准適應症上有臨床試驗佐證。

*Moxifloxacin 體外活性顯示只表現 MecA 基因的青黴素抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)，在感受性範圍內的 MIC 值。若證實是此類菌種，不建議使用 moxifloxacin。如遇可疑或確診 MRSA 感染，應施予適當的抗菌劑來治療。

| 感受性 | 中間型 | 抗藥性 |
|---|--|-------------------------------|
| 革蘭氏陰性細菌 | | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> (包括 β lactamase 陰性及陽性菌種)* | | |
| <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * | | |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> (包括 β lactamase 陰性及陽性菌種)* | | |
| <i>Bordetella pertussis</i> | | |
| <i>Legionella pneumophila</i> | <i>Escherichia coli</i> * | |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Klebsiella pneumoniae</i> * | |
| | <i>Klebsiella oxytoca</i> | |
| | <i>Citrobacter freundii</i> * | |
| | <i>Enterobacter species</i> (<i>E. Aerogenes</i> , <i>E. Intermedius</i> , <i>E. Sakazaki</i>) | |
| | <i>Enterobacter cloacae</i> * | |
| | <i>Pantoea agglomerans</i> | |
| | | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| | <i>Pseudomonas fluorescens</i> | |
| | <i>Burkholderia cepacia</i> | |
| | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | |
| | <i>Proteus mirabilis</i> * | |
| <i>Proteus vulgaris</i> | | |
| | <i>Morganella morganii</i> | |
| | <i>Neisseria gonorrhoea</i> ** | |
| | <i>Providencia species</i> (<i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i>) | |

*/**對感受性分離菌種的臨床效果於核准的適應症上有臨床試驗佐證。

| 感受性 | 中間型 | 抗藥性 |
|-------------------------------|--|-----|
| 厭氧菌 | | |
| | <i>Bacteroides sp</i> (<i>B. fragilis</i> *, <i>B. distasoni</i> *, <i>B. thetaiotaomicron</i> *, <i>B. ovatus</i> *, <i>B. uniformis</i> *, <i>B. vulgare</i> *) | |
| <i>Fusobacterium spp</i> | | |
| | <i>Peptostreptococcus spp.</i> * | |
| <i>Porphyromonas spp</i> | | |
| <i>Prevotella spp</i> | | |
| <i>Propionibacterium spp.</i> | | |
| | <i>Clostridium sp</i> * | |

| 感受性 | 中間型 | 抗藥性 |
|---------------------------------|-----|-----|
| 非典型菌種 | | |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> * | | |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> ** | | |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> * | | |
| <i>Mycoplasma hominis</i> | | |
| <i>Mycoplasma genitalum</i> | | |
| <i>Legionella pneumophila</i> * | | |
| <i>Coxiella burnetii</i> | | |

*/**對感受性分離菌種的臨床效果於核准的適應症上有臨床試驗佐證。

某些菌種發生抗藥性的頻率，因地理和時間因素而異，當地菌種的抗藥性資料十分可貴，特別對於治療嚴重感染的病人而言。上述資料簡單介紹可能對 moxifloxacin 具感受性的菌種。比較 400mg moxifloxacin 單一劑量靜脈注射和口服藥物的藥動學/藥效學。對於必須住院的病人，可預測其臨床痊癒 AUC/MIC₉₀ 參數是大於 125 及 C_{max}/MIC₉₀ 是 8-10。對門診病人而言 (Schentag)，這些藥物參數通常較小，即 AUC/MIC₉₀ 大於 30-40 (Dudley and Ambrose)。

下表是由單一劑量數據計算而得之 400mg moxifloxacin 靜脈注射和口服藥物的藥動學/藥效學資料：

| 給藥方式 | 靜脈注射 | | 口服 | |
|------------------------------|--------|---|--------|-------------------------------------|
| | AUC[h] | C _{max} /MIC ₉₀ ^{a)} | AUC[h] | C _{max} /MIC ₉₀ |
| MIC ₉₀ 0.125 mg/L | 313 | 32.5 | 279 | 23.6 |
| MIC ₉₀ 0.25 mg/L | 156 | 16.2 | 140 | 11.8 |
| MIC ₉₀ 0.5 mg/L | 78 | 8.1 | 70 | 5.9 |

^{a)} 1h infusion

【藥動學特性】(依文獻記載)

吸收

口服的 moxifloxacin 錠劑，經由胃腸道的吸收良好。

Moxifloxacin 的絕對生體可用率約為 90%。同時服用高脂肪食物(脂肪提供 500 卡熱量)也不會影響 moxifloxacin 的吸收。

Moxifloxacin 與一杯優格同時服用不會顯著地影響全身吸收(AUC)的程度或速度。

單次及多次劑量口服 400 毫克 moxifloxacin 後其最高濃度(C_{max})及血中濃度曲線下面積(AUC)的平均值(及其標準差)摘要如下。

| | 最高濃度 C _{max} (mg/L) | 血中濃度 曲線下面積 AUC (mg · h/L) | 半衰期 Half-life (hr) |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| 口服單次劑量 健康者 (n=372) | 3.1 ± 1.0 | 36.1 ± 9.1 | 11.5-15.6* |
| 口服多次劑量 | | | |
| 健康青年男性/女性(n=15) | 4.5 ± 0.5 | 48.0 ± 2.7 | 12.7 ± 1.9 |
| 健康老年男性(n=8) | 3.8 ± 0.3 | 51.8 ± 6.7 | |
| 健康老年女性(n=8) | 4.6 ± 0.6 | 54.6 ± 6.7 | |
| 健康青年男性(n=8) | 3.6 ± 0.5 | 48.2 ± 9.0 | |
| 健康青年女性(n=9) | 4.2 ± 0.5 | 49.3 ± 9.5 | |

*平均值的範圍源自不同試驗

單次及多次劑量靜脈輸注 400 毫克 moxifloxacin 一小時的最高濃度(C_{max})及血中濃度曲線下面積(AUC)平均值及其標準差摘要如下。

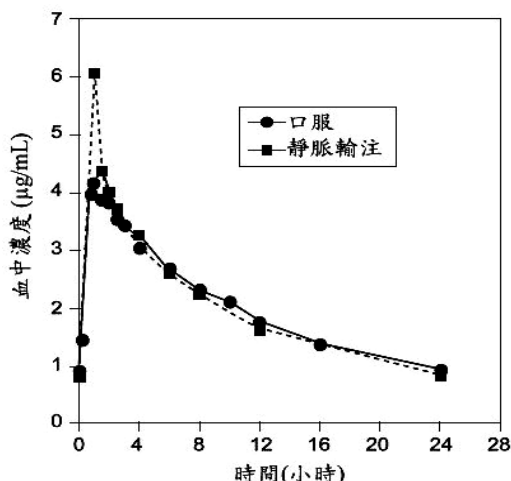
| | 最高濃度 C _{max} (mg/L) | 血中濃度 曲線下面積 AUC (mg · h/L) | 半衰期 Half-life (hr) |
|---------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| 靜脈注射單次劑量 | | | |
| 健康青年男性/女性 (n=56) | 3.9 ± 0.9 | 39.3 ± 8.6 | 8.2-15.4* |
| 病患 (n=118) | | | |
| 男性 (n=64) | 4.4 ± 3.7 | | |
| 女性 (n=54) | 4.5 ± 2.0 | | |
| < 65 歲 (n=58) | 4.6 ± 4.2 | | |
| ≥ 65 歲 (n=60) | 4.3 ± 1.3 | | |
| 靜脈注射多次劑量 | | | |
| 健康青年男性(n=8) | 4.2 ± 0.8 | 38.0 ± 4.7 | 14.8 ± 2.2 |
| 健康老年人(n=12： 8位男性，4位女性) | 6.1 ± 1.3 | 48.2 ± 0.9 | |
| 病患** (n=107) | | | |
| 男性 (n=58) | 4.2 ± 2.6 | | |
| 女性 (n=49) | 4.6 ± 1.5 | | |
| < 65 歲 (n=52) | 4.1 ± 1.4 | | |
| ≥ 65 歲 (n=55) | 4.7 ± 2.7 | | |

*平均值的範圍源自不同試驗

**預期之最高血中濃度(輸注完畢時之濃度)

血漿濃度隨著劑量增加而成比例增加(最高測試劑量為單次口服 1200 毫克)。血漿排除半衰期的平均值(及其標準差)為 12 ± 1.3 小時；每天一次 400 毫克的療法，至少三天後血中濃度可達穩定狀態(steady-state)。

一天一次口服(n=10)或靜脈輸注(n=12)400 毫克 moxifloxacin 後，穩定狀態時的平均血中濃度



分佈

Moxifloxacin 大約有 30-50% 與血漿蛋白結合，結合程度不受藥物濃度影響。Moxifloxacin 的分佈體積範圍為 1.7-2.7L/kg。Moxifloxacin 的分佈可遍及全身，組織濃度通常高於血漿濃度。口服或靜脈給與 400 毫克 moxifloxacin 後，可在唾液、鼻及支氣管分泌物、鼻竇黏膜、皮膚水泡內的液體、皮下組織、骨骼肌、腹部組織和液體內測得 moxifloxacin。靜脈給與 400 毫克 moxifloxacin 後在各種組織和體液中所測得的濃度摘要如下表格所示。Moxifloxacin 的組織排除速率通常與血漿排除速率類似。

口服或靜脈注射單一劑量 400 毫克的 moxifloxacin 後組織及血漿中 Moxifloxacin 的濃度(平均值及標準差)^{a)}

| 組織或體液 | 個數 (N) | 血漿濃度 (µg/mL) | 組織或體液濃度 (µg/mL 或 µg/g) | 組織血漿比例： |
|-----------------|--------|------------------------|------------------------|-------------|
| 呼吸道 | | | | |
| 肺泡巨噬細胞 | 5 | 3.3 ± 0.7 | 61.8 ± 27.3 | 21.2 ± 10.0 |
| 支氣管黏膜 | 8 | 3.3 ± 0.7 | 5.5 ± 1.3 | 1.7 ± 0.3 |
| 上皮內襯液體 | 5 | 3.3 ± 0.7 | 24.4 ± 14.7 | 8.7 ± 6.1 |
| 鼻竇 | | | | |
| 上頰鼻竇黏膜 | 4 | 3.7 ± 1.1 [†] | 7.6 ± 1.7 | 2.0 ± 0.3 |
| 前篩骨黏膜 | 3 | 3.7 ± 1.1 [†] | 8.8 ± 4.3 | 2.2 ± 0.6 |
| 鼻息肉 | 4 | 3.7 ± 1.1 [†] | 9.8 ± 4.5 | 2.6 ± 0.6 |
| 皮膚，肌肉和骨骼 | | | | |
| 水泡內的液體 | 5 | 3.0 ± 0.5 [‡] | 2.6 ± 0.9 | 0.9 ± 0.2 |
| 皮下組織 | 6 | 2.3 ± 0.4 [#] | 0.9 ± 0.3 [*] | 0.4 ± 0.6 |
| 骨骼肌 | 6 | 2.3 ± 0.4 [#] | 0.9 ± 0.2 [*] | 0.4 ± 0.1 |
| 腹部 | | | | |
| 腹部組織 | 8 | 2.9 ± 0.5 | 7.6 ± 2.0 | 2.7 ± 0.8 |
| 腹部分泌物 | 10 | 2.3 ± 0.5 | 3.5 ± 1.2 | 1.6 ± 0.7 |
| 膽囊液體 | 6 | 2.7 ± 0.7 | 2.3 ± 1.5 | 0.8 ± 0.4 |

^{a)} 所有 moxifloxacin 濃度皆為單次給與 400 毫克劑量後 3 小時測得，除了腹部組織和分泌物是給藥後 2 小時測得及鼻竇的濃度是給藥五天的 3 小時後測得。

[†] N=5

[‡] N=7

[#] N=12

*未與血漿蛋白結合的藥物濃度

代謝

口服或靜脈輸注單一劑量 moxifloxacin，約 52% moxifloxacin 是經由與 glucuronide 和 sulfate 結合而代謝。Cytochrome P450 系統與 moxifloxacin 的代謝無關，也不會被 moxifloxacin 影響。大約 38% 的劑量會變成 sulfate 結合物(M1)，且主要由糞便中排除。大約 14% 的口服或靜脈注射劑量會轉變成 glucuronide 結合物(M2)，完全由尿液排除。M2 的最高血漿濃度約為原藥的 40%，而 M1 的血中濃度通常都小於 moxifloxacin 血中濃度的 10%。Cytochrome(CYP) P450 酵素的體外試驗顯示出 moxifloxacin 不會抑制 CYP3A4、CYP2D6、CYP2C9、CYP2C19 或 CYP1A2，這表示 moxifloxacin 不會改變經由這些酵素代謝的藥物的藥物動力學。

排泄

大約 45% 的口服或靜脈注射 moxifloxacin 是以原型藥排泄(尿中約 20% 而糞便中約 25%)。全部口服劑量的 96% ± 4% 會以原型藥或已知的代謝物排出。全身清除率及腎清除率的平均值(及其標準差)分別為 12 ± 2.0L/hr 及 2.6 ± 0.5L/hr。

特殊族群

老年人

分別給 16 位老年人(8 位男性；8 位女性)及 17 位青年人(8 位男性；9 位女性)健康自願受試者口服 400 毫克的 moxifloxacin，連續服用十天後發現，在 moxifloxacin 的藥物動力學上並沒有與年齡相關的改變。給與 16 位健康男性自願受試者(8 位青年人；8 位老年人)單次口服 200 毫克的 moxifloxacin，發現全身吸收藥物的程度(AUC 和 C_{max})在青年男性及老年男性間沒有統計上的差異，且排除半衰期沒有改變。因此不需要因年齡不同而作劑量的調整。在大型的第三期臨床試驗中，老年病患靜脈注射 400 毫克 moxifloxacin 完畢時的濃度，與青年病患相似。

小孩

並未有小兒族群使用 moxifloxacin 藥物動力學的研究。

性別

分別給 23 位健康男性(19 到 75 歲)及 24 位健康女性(19 到 70 歲)口服 400 毫克的 moxifloxacin 十天後發現，女性 AUC 及最高濃度 C_{max} 的平均值較男性分別高 8% 及 16%。即使考慮男性與女性的體重不同，moxifloxacin 在男性及女性的藥物動力學上並沒有顯著差異。

已進行一個包含 18 位青年男性及女性單次使用 400 毫克 moxifloxacin 比較藥物動力學的研究。在這研究中(9 位青年男性及 9 位青年女性)顯示，AUC 或 C_{max} 並沒有因性別而不同。所以基於性別不同而作劑量調整是不需要的。

種族

日本男性及白種人其 moxifloxacin 穩定狀態時的藥物動力學相似，一天口服 400 毫克後，其平均 C_{max} 為 4.1µg/mL，AUC₂₄ 為 47µg · h/mL，排除半衰期為 14 小時。

腎功能不全

輕微、中度、嚴重或末期腎臟疾病並不會明顯改變 moxifloxacin 藥物動力學參數，腎功能損傷的病患，包括需要血液透析(HD)和攜帶式連續腹膜透析(CAPD)的病患，都不須調整劑量。在一個有 24 位不同腎功能程度(從正常到嚴重損傷)病患口服單一劑量的研究中，中度腎功能損傷(30mL/min ≤ CL_{CR} ≤ 60mL/min)及嚴重腎功能損傷(CL_{CR} < 30mL/min)的病患，其平均 moxifloxacin 最高濃度(C_{max})分別降低了 21% 及 28%，而這些病患的平均 AUC 則增加了 13%。中度及嚴重腎功能損傷的病患，其 sulfate 結合物(M1)的平均 AUC 增加了 1.7 倍(最大到 2.8 倍)，而 glucuronide 結合物(M2)的平均 AUC 及 C_{max} 分別增加了 2.8 倍(最大到 4.8 倍)及 1.4 倍(最大到 2.5 倍)。

針對血液透析或攜帶式連續腹膜透析的病患(CL_{CR} < 20mL/min)進行了單一劑量及多次劑量 moxifloxacin 的藥物動力學研究(8HD, 8CAPD)。在口服單一劑量 400 毫克後，與一般健康自願受試者相比，HD 和 CAPD 病患其 moxifloxacin 的 AUC 值則無明顯不同；與健康自然控制者相比，HD 和 CAPD 病患其 moxifloxacin 的 C_{max} 則分別下降約 45% 及 33%。這些病患的 sulfate 結合物(M1)其 AUC 增加了 1.4 到 1.5 倍。相對於健康受試者，其 glucuronide 結合物(M2)的平均 AUC 增加了 7.5 倍而平均 C_{max} 則增加了 2.5 到 3 倍。Moxifloxacin 的 sulfate 及 glucuronide 結合物在微生物學上並無活性，這些包括 HD 和 CAPD 的腎病變患者其代謝物增加在臨床上的意義尚未研究。



HD 或 CAPD 病患每天一次口服 400 毫克 moxifloxacin 連續七天，其 moxifloxacin 的平均 AUC_{SS} 與健康受試者的相似。HD 病患其穩定狀態的 C_{max} 值比健康受試者約低 22%，但 CAPD 病患則與健康受試者相當。HD 和 CAPD 病患皆只移除體內少許的 moxifloxacin(HD 約 9% 而 CAPD 約 3%)。HD 和 CAPD 亦分別移除 4% 和 2% 的 glucuronide 代謝物(M2)。

肝功能不全

在一個有 6 位輕微肝功能不全(Child Pugh Class A)及 10 位中度肝功能不全(Child Pugh Class B)的病患口服單一劑量 400 毫克的研究中，moxifloxacin 平均 AUC 分別是 18 位健康控制組的 78% 及 102%，而平均最高濃度 C_{max} 是控制組的 79% 及 84%。輕微及中度這兩組，其 moxifloxacin 的 sulfate 結合物(M1)其平均 AUC 分別增加了 3.9 倍(最大到 5.9 倍)和 5.7 倍(最大到 8.0 倍)，而兩組 M1 的平均 C_{max} 都增加了約 3 倍(最大到 4.7 和 3.9 倍)。Moxifloxacin 的 glucuronide 結合物(M2)其平均 AUC 兩組都增加了 1.5 倍(最大到 2.5 倍)，M2 的平均 C_{max} 分別增加了 1.6 及 1.3 倍(最大到 2.7 和 2.1 倍)。Sulfate 和 glucuronide 結合物的增加在臨床上的意義尚未研究。建議輕微及中度肝功能不全(Child Pugh Classes A and B)的病患不須作劑量調整。嚴重肝功能不全(Child Pugh Class C)病患的 moxifloxacin 藥物動力學尚未研究。

光敏感可能性

在一個有 32 位健康自願受試者(每組 8 位)針對紫外線(UVA 和 UVB)及可見光對皮膚反應的研究顯示，與安慰劑比較，moxifloxacin 並未有光毒性。分別以 moxifloxacin(每天 200 毫克或 400 毫克)、lomefloxacin(每天 400 毫克)及安慰劑治療，在治療前後測量最小紅斑劑量(Minimum Erythematous Dose, MED)。在這項研究中，兩種劑量的 moxifloxacin 所測得的 MED 並沒有顯著不同於安慰劑組，但 lomefloxacin 的 MED 明顯地較低。

【臨床前安全性資料】

在一項對狗進行局部耐受性研究中，未發現靜脈注射 moxifloxacin 會導致局部不耐受反應。動脈注射後，觀察到動脈周圍軟組織有發炎變化，顯示應避免動脈注射 moxifloxacin。

致癌性，致突變性

雖然尚未以傳統長期研究方式探討 moxifloxacin 是否可能致癌，但此藥已歷經多項體外和體內基因毒性檢測。此外，也在老鼠身上進行過人類致癌性(開始/促進測定)的加速生物檢定。細菌基因突變測試法(Ames Test)中的四株中國倉鼠卵巢細胞的 HPRT 突變性測定，和小白鼠初代肝細胞的 UDS 測定，都得到陰性結果。至於加上其他 quinolones，Ames test 的 TA 102 為陽性，且中國倉鼠 V79 細胞的體外試驗在高濃度(300mcg/mL)下的染色體異常，但在老鼠的體內微核測試則為陰性。除了體內試驗外，老鼠的顯性致死試驗也是陰性。因此推論，體內的陰性結果可適度反映體內的基因毒性狀態。在老鼠的開始/促進測試中，未發現致癌證據。

光敏感可能性

Moxifloxacin 耐光並具有很低的光毒性。在生物體外以及動物實驗中，moxifloxacin 比其他 quinolones 顯現出較低引起光毒性與光遺傳毒性的可能性。在暴露紫外線的老鼠裡，一些 quinolones 顯示有增強 UV-A 引發的光致癌毒性。目前還未有 moxifloxacin 與光致癌毒性有關的實驗。第一期的臨床實驗證實 moxifloxacin 未有光毒性。

心電圖

高濃度 moxifloxacin 是心臟延遲整流鉀電流的抑制劑，因此可能造成 QT 間隔延長。在毒物學研究中，狗隻口服 ≥ 90mg/kg 劑量，導致血漿濃度 ≥ 16mg/L，造成 QT 間隔延長，但未發生心律不整。只有累積靜脈注射超過人類劑量 50 倍(> 300mg/kg)以上，導致血漿濃度 ≥ 200mg/L(超過靜脈注射後治療濃度的 30 倍)，才會發生可逆的非致命性室性心律不整。

關節毒性

已知 Quinolones 會造成發育尚未完全動物之主要動關節(diarthrodial joints)損傷。造成幼年關節毒性的 moxifloxacin 最低口服劑量，若以 mg/kg 為計時人類建議之最高治療劑量(400mg/50kg)的四倍，其血漿濃度比建議之治療劑量高出二至三倍。

生殖毒性

老鼠、兔子和猴子的生殖研究顯示，胎盤會傳輸 moxifloxacin。在老鼠口服和靜脈注射和猴子(口服)的研究中，並無證據顯示，使用 moxifloxacin 後有致畸胎性或使生殖力受損。曾觀察到接受靜脈注射 20mg/kg 劑量的兔子發生骨骼畸形，此研究結果與 quinolones 對骨骼發展的作用一致(請參見【懷孕和哺乳期】)。猴子和兔子若使用人類的治療濃度，流產率會上升。老鼠使用的劑量，若是以 mg/kg 為基礎之最高建議劑量的 63 倍，且血漿中濃度在人類治療劑量的範圍之內，可發現胎兒體重降低、出生前即死亡的比例升高、孕期稍微增加及某些雌性和雄性後代的自發性活動力增加。

【藥劑特性】

賦形劑

輸注射液：Sodium chloride, Hydrochloride acid, Sodium hydroxide solution, Water for injection
輸注射液(250mL)包含 34mmol 的鈉。

【配伍禁忌】

下列溶液與本藥不相容：

- 10% 氯化鈉溶液 (Sodium Chloride 10%)
- 20% 氯化鈉溶液 (Sodium Chloride 20%)
- 4.2% 碳酸氫鈉溶液 (Sodium Hydrogen Carbonate 4.2%)
- 8.4% 碳酸氫鈉溶液 (Sodium Hydrogen Carbonate 8.4%)

【保存條件】

請儲存於 15~25°C。
必須存放在原包裝容器中。

【操作指南】

低溫貯存可能會產生沉澱，放置室溫即可再度溶解。因此不建議將本藥貯放於冰箱中。
須置於孩童接觸不到之處。

【包裝】

250 毫升玻璃瓶裝。

衛署藥製字第 058022 號