LOTn-001
衛署藥製字第050104號

YSP

倍樂欣 膜衣錠 500毫克

Bacflocin F. C. Tablets 500 mg

【成　　分】每錠含
Levofloxacin Hemihydrate……512.46 mg
(eq. to Levofloxacin……500 mg)

【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。
每日施用一次或二次，劑量依據感染類型與嚴重性，及假定敏病病原的敏感性而定。
治療持續時間 依文獻記載
治療持續時間因病情而有差異（見下表）。如同一般抗生素治療，患者復原或有證據顯示細菌根除後，應持續施用至少48到72小時。
施用方法 依文獻記載
配合足夠液體完整吞服，不得壓碎咀嚼。可以依據劑孤分開以調整劑量，餐間可以在用餐時或兩餐之間服用。Levofloxacin應在施用鎂鋁、制酸劑及Sucralfate前後至少兩小時服用，因為可能發生吸收量下降的情形。
劑量 依文獻記載
建議施用下列劑量的Levofloxacin
腎功能正常患者的使用劑量（肌酸酐清除率＞50 mL/min）

適應症	每日給藥方式（依據嚴重性）	持續治療時間
急性鼻竇炎	每日一次500毫克	10～14天
慢性支氣管炎的急性惡化	每日一次250到500毫克	7～10天
社區型肺炎	每日兩次500毫克	7～14天
複雜性泌尿道感染（包括腎盂腎炎）	每日一次250毫克	7～10天
慢性細菌性前列腺炎	每日一次500毫克	28天
皮膚和軟組織感染	每日一次250毫克或 每日兩次500毫克	7～14天

特殊族群 依文獻記載
腎功能受損（肌酸酐清除率≦50 mL/min）

	給藥方式		
	250 mg/24h	500 mg/24h	500 mg/12h
肌酸酐清除率	首次劑量：250毫克	首次劑量：500毫克	首次劑量：500毫克
50～20 mL/min	之後：125 mg/24h	之後：250 mg/24h	之後：250 mg/12h
19～10 mL/min	之後：125 mg/48h	之後：125 mg/24h	之後：125 mg/12h
＜10 mL/min（包含血液透析及腹膜透析）[1]	之後：125 mg/48h	之後：125 mg/24h	之後：125 mg/24h

[1] 血液透析或腹膜透析(CAPD)後不須使用後續劑量。
肝功能受損 依文獻記載
不須調整劑量，因為Levofloxacin並非由肝臟任何部位代謝，主要由腎臟排除。
年長者 依文獻記載
年長患者不須調整劑量，只需考量腎臟功能。
兒童 依文獻記載
Levofloxacin禁用於兒童及生長期青少年。

【警　　語】
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。

【禁　　忌】依文獻記載
Levofloxacin不得用於：
● 對Levofloxacin或其他quinolones類或任何賦形劑過敏的患者，
● 癲癇患者。
● 患有施用Fluoroquinolones類有關的肌腱病變病史的患者，
● 兒童或生長期青少年，
● 懷孕期間，
● 哺乳女性。

【特別警告與使用注意事項】依文獻記載
對於肺炎球菌引發的嚴重肺炎，Levofloxacin可能不是最佳治療方式。綠膿桿菌(P. aeruginosa)引起的院內感染可能需要合併治療。
肌腱炎及肌腱破裂
罕見情況下可能會發生肌腱炎，會常發生在跟基里斯腱，並可能導致肌腱破裂，在年長患者及使用皮質類固醇的患者身上，肌腱炎及肌腱破裂的風險會增加。因此如果為遏阻患者服立Levofloxacin處方，應密切觀察。如果發生肌腱炎症狀，所有患者均應諮詢醫師。如果懷疑發生肌腱炎，必須立即停止Levofloxacin治療，並針對受病的肌腱，開始進行適當的治療（如，固定）。
續狀芽孢梭菌(Clostridium difficile)引起的疾病
Levofloxacin說到治療期間或之後發生的下痢，尤其是嚴重、持續及／或出血，可能是梭狀芽孢桿菌引起的疾病症狀，他最重要的症狀是偽膜性大腸炎(pseudomembranous colitis)。如果懷疑發生偽膜性大腸炎，應立即停用Levofloxacin說藥，並立即針對患者進行支持性治療或特定性治療（如，口服萬古霉素）。在這種臨床情況下，禁用抑制腸蠕動的藥物。
嚴重發生重變的患者
Levofloxacin說藥和其他Quinolone類藥物一樣，禁用於具有癲癇病史的患者，且用於容易發生癲癇的患者時，應特別小心。例如具有中樞神經病女的患者，併用fenbufen其類似的非固醇類抗發炎藥物，或降低大腦閾攣閾值的藥物，如茶鹼的患者。抽搐發作時，應停用Levofloxacin治療。
缺乏G-6-磷酸去氫酶的患者
患有潛在或實際葡萄糖-6-磷酸去氫酶症性缺失的患者，使用quinolone類抗細菌感染藥物治療時，可能會發生溶血反應，因此使用Levofloxacin時應特別注意。
腎臟受損患者
由於Levofloxacin主要由腎臟排除，應調整腎臟受損患者的Levofloxacin劑量。
過敏反應
Levofloxacin可能導致嚴重、甚至致命的過敏反應（如，導致過敏性休克的血管性水腫），有時在初次給藥後就會發生。患者應立即停止治療，並聯繫醫師或急診室醫師，醫師會進行緊急的緊急處置。
血糖過低
如同所有quinolone類藥物，曾發生過血糖過低事件，通常在併用口服降血糖藥物（如glibenclamide）或胰島素治療的糖尿病患者身上發生。
用於遺症糖尿病患者時，建議小心監測血糖。
強烈光過敏反應
雖然Levofloxacin引發的光過敏反應很罕見，建議患者應盡量不要接觸強烈日光或人工紫外光（如，日曬燈或日光浴），以避免發生光過敏反應。
使用維他命K拮抗劑治療的患者
由於使用Levofloxacin治療的患者併用維他命K拮抗劑（如warfarin）時，可能會增加凝血檢測參數(PT/INR)及／或出血，同時施用這些藥物時，應進行凝血檢測。
精神病反應
服用quinolone類藥物的患者曾發生過精神病反應，包括Levofloxacin。在極罕見情況下，這些精神病反應會發展出自殺念頭及自殘行為，有時會過施用一劑Levofloxacin就會發生。
患者發展出這些反應時，應停用Levofloxacin並採取適當的措施。如果要將Levofloxacin用於精神病患，或具有精神病史的患者，應特別注意。
QT間隔延長
將包括Levofloxacin在內的fluoroquinolones用於已知有QT間隔延長風險因子的患者時，應特別注意。這些風險因子包含：
● 先天性QT延長症
● 併用已知會延長QT間隔的藥物（如，類別IA與III抗心律不整藥物，三環抗憂鬱藥物，巨環類抗生素等）。
● 電解質失衡尚未回復（如，血鉀過低症，血鎂過低症）
● 年長患者
● 心臟疾病（如心臟衰竭，心肌梗塞，心跳過慢）。
周邊神經病變
服用fluoroquinolones（包括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。
鎂片類麻醉藥劑
使用Levofloxacin治療的患者，尿液鎂片類麻醉劑檢測可能會出現偽陽性結果。可能需要使用專一性更高的方法，確認陽性藥物篩檢結果。
肝臟重疾病
使用Levofloxacin曾發生過肝臟壞死案例，甚至產生危及生命的肝衰竭，這些案例主要發生在患有嚴在嚴重疾病的患者身上。如改血症。如果發展出肝臟疾病徵兆與症狀，如食欲不振、黃疸、尿液暗沈、腹部壓痛或嚴重，應建議患者停止治療並聯繫其醫師。

【與其他醫藥產品的交互作用，及其他形式的交互作用】依文獻記載
其他與藥產品別對Levofloxacin的影響
鎂鹽、含金屬離子或起離子制酸劑
同時施用鎂鹽、含鋁離子或起離子制酸劑與Levofloxacin說藥時Levofloxacin的吸收會顯著降低。建議包含雙價或三價陽離子的製劑如鐵鹽。或包含鋁離子或鈣離子的制酸劑，不應在施用Levofloxacin說藥前後2小時內使用。沒有發現過與螯合劑有任何交互作用。
Sucralfate
Levofloxacin說藥與sucralfate同時施用時，其生體可用率會顯著降低。如果患者同時接受sucralfate與Levofloxacin治療，應好在施用sucralfate 2小時後，再施用Levofloxacin說藥。
茶鹼、fenbufen或類似的非皮質類固醇抗發炎藥物
臨床研究中沒有發現到Levofloxacin和茶鹼會產生藥物動力學交互作用。不過Quinolone與茶鹼、非皮質類固醇發炎藥物、或降低癲癇閾值的藥物同時施用時，可能會導致大腦癲癇閾值大幅降低。在fenbufen存在的情況下，Levofloxacin的濃度大約比單獨施用時高13%。
Probenecid與cimetidine
Probenecid與cimetidine在統計上會顯著影響Levofloxacin的排除。Cimetidine與probenecid分別會降低Levofloxacin的腎臟排除率24%與34%。這是因為這兩種藥物都能阻斷Levofloxacin透過腎管分泌。不過，使用研究劑量過的劑量時，統計上顯著的動力學差異，不太可能產生臨床上重要的影響。
同時施用Levofloxacin及影響腎管分泌的藥物，如probenecid與cimetidine時，應特別注意，尤其是用在腎臟受損的患者身上時。
其他重要資訊
臨床藥理學研究已經顯示，Levofloxacin與下列藥物同時施用時，其藥物動力學不會受到臨床上重要的影響：碳酸鈣、毛地黃、glibenclamide、ranitidine。
Levofloxacin對其他藥物的影響
Ciclosporin
Ciclosporin與Levofloxacin同時施用時，半衰期會增加33%。
維他命K拮抗劑
併用Levofloxacin與維他命K拮抗劑（如warfarin）的患者，曾發生凝血檢測參數(PT/INR)及／或出血增加的情況，這些情況可能很嚴重。因此，應密切監測使用維他命K拮抗劑治療患者的凝血參數。
已知延長QT間隔的藥物
Levofloxacin和其他Fluoroquinolone一樣，用於服用已知延長QT間隔藥物的患者時，應特別小心（如，類IA及III抗心律不整藥物、三環抗憂鬱劑、巨環類抗生素）。
其他形式的交互作用
飲食
與食物之間沒有臨床上重要的交互作用。Levofloxacin說劑因此可以空腹或隨餐服用。

【懷孕與哺乳】依文獻記載
懷孕
動物生殖研究沒有發生具體的問題。不過在缺乏人類資料，且Fluoroquinolones具有破壞成長生物承重軟骨的可能實驗風險的情況下，Levofloxacin說劑不應用於懷孕女性。
哺乳
在缺乏人類資料，且Fluoroquinolones具有破壞成長生物承重軟骨的可能實驗風險的情況下，Levofloxacin說劑不應用於哺乳女性。

【對於駕車與操作機器能力的影響】依文獻記載
某些不良影響（如暈眩、嗜睡、視覺模糊）可能影響患者的集中力與反應能力，因此在這些能力特別重要的情況下，可能會造成風險（如，開車或操作機器）。

【不良影響】依文獻記載
下列資訊係根自超過5000位服者參與的臨床研究，及上市後的廣泛用藥經驗。
不良反應依據下面MedDRA系統器官類別損傷，頻率定義如下：很常見(≧1/10)，常見(≧1/100，＜1/10)，不常見(≧1/1000，≦1/100)，罕見(≧1/10000，≦1/1000)，很罕見(≦1/10000)，未知（無法依據現有資料推估）。
在每個頻率分群中，不良效果依據遞減的嚴重性排序。
傳染與感染
不常見：真菌感染（及其他具抗藥性微生物增生）
血液與淋巴系統疾病
不常見：白血球減少，嗜伊紅血球增加(eosinophilia)
罕　見：血小板減少，嗜中性白血球減少
很罕見：粒性白血球缺乏症
未　知：各類血細胞減少，溶血性貧血
免疫系統疾病
很罕見：過敏性休克
過敏性與類過敏性反應有時可能在第一劑後就發生
未　知：過敏
代謝與營養疾病
不常見：食欲不振
很罕見：血糖過低，尤其是糖尿病患者
精神疾病
不常見：失眠，神經質
罕　見：精神疾病，暴躁，意識混淆，易感易怒，焦慮
很罕見：具有自殘行為的精神病反應，包含自殺念頭或行為，幻覺
神經系統疾病
不常見：暈眩，頭痛，嗜睡
罕　見：抽搐，顫抖，感覺異常
很罕見：感覺或感覺運動周邊神經病變，包含異失味覺在內的味覺障礙，包含異失嗅覺在內的嗅覺錯亂
眼睛
很罕見：視覺模糊
耳朵與迷路病變
不常見：暈眩
很罕見：聽力受損
未　知：耳鳴
心臟疾病
罕　見：心跳過快
未　知：心電圖QT間隔延長
血管疾病
罕　見：低血壓
呼吸、胸部與縱膈疾病
罕　見：支氣管痙攣，呼吸困難
很罕見：嗜敏性肺炎
胃腸道疾病
常　見：下痢，噁心
不常見：嘔吐，腹部疼痛，消化不良，腹氣，便秘
罕　見：極罕見的出血性下痢案例顯示可能患有腸炎，包含偽膜性大腸炎
肝臟重疾病
常　見：肝臟酵素增加（ALT/AST，鹼性磷酸酶，GGT）
不常見：血中膽紅素增加
很罕見：肝炎
未　知：曾用Levofloxacin的患者曾發生過黃疸與嚴重肝受損，包含急性肝衰竭，主要發生在患有嚴重潛在疾病的患者。
皮膚與皮下組織疾病
不常見：出疹，搔癢症
罕　見：蕁麻疹
很罕見：血管神經性血腫，光過敏反應
未　知：毒性表皮壞死，Stevens-Johnson症候群，多形性紅斑，多汗症點膜皮膚反應有時候在第一劑後就會發生
肌肉骨骼與結締組織疾病
罕　見：肌腱病變，包含肌腱炎（如，跟基里斯腱），關節痛，肌肉痛

2155512

很罕見：肌腱破裂。通常不良效果可能在開始治療後48小時發生，並可能兩側同時發生。肌肉虛弱對患有重症肌無力的患者可能特別重要
未　知：橫紋肌溶解
胃腸與腹部疾病
不常見：血中肌酸酐增加
很罕見：急性胰臟炎（如，導因於閉鎖胰炎）
一般疾病與施用部位狀況
不常見：虛弱
很罕見：發熱
未　知：疼痛（包含背部、胸腰及四肢疼痛）
其他與服用Fluoroquinolone藥劑物有關的不良作用包含：
- 盲腸外傷症狀及其他肌肉組織疾病；
- 過敏性血管炎。
- 罕見症狀者參閱說明欄發作。

【劑量過量】依文獻記載
依據超過治療劑量的動物研究或臨床藥理學研究，最重要的Levofloxacin該劑急性劑量過量徵兆為中樞神經系統症狀，例如精神混亂，暈眩，意識模糊，及抽搐性癲癇，QT間隔增加，及胃腸道反應，例如噁心與黏膜糜爛。
劑量過量時，應對對症狀進行治療。應進行心電圖監測，因為可能發生QT間隔延長。可以使用制酸劑保護胃部黏膜。血液透析，包含腹部透析與CAPD，不足以將Levofloxacin從身體排除。目前沒有專用的解藥劑。

【藥理性質】依文獻記載
藥物藥效學性質
藥物治療分類：Quinolone類抗細菌感染藥物，Fluoroquinolone
ATC代碼：J01MA12
Levofloxacin是一類合成氟化金林劑類抗細菌感染藥物，是左右旋混合藥物ofloxacin的S(-)對映異構體。
作用機制
作為一種Fluoroquinolone類抗細菌感染藥物，Levofloxacin作用在DNA-DNA-促旋(gyrase)複合體與第四型拓樸異構酶(topoisomerase IV)。
PK/PD關聯性
Levofloxacin的殺菌活性，與血中最大濃度(Cmax)或曲線下面積(AUC)和是低抑制濃度(MIC)之間的比例有關。
抗藥性產生機制
主要抗藥性機制來自一個gyr-A基因突變。在體外研究中，Levofloxacin與其他Fluoroquinolone之間有交叉抗藥性。基於其作用機制，Levofloxacin與其他類別的抗細菌感染藥物之間，通常沒有交叉抗藥性。
用藥臨界點
EUCAST將Levofloxacin易感與中度易感菌種分開，中度易感與抗藥性菌種分開，其建議之MIC用藥臨界點列在下面的MIC敏劑(mg/L)表中。
EUCAST的Levofloxacin用藥臨床MIC臨界點(2006-06-20)：

病原	易感性	抗藥性
腸桿菌(Enterobacteriaceae)	≦1 mg/L	>2 mg/L
假單胞菌屬(Pseudomonas spp.)	≦1 mg/L	>2 mg/L
不動桿菌屬(Acinetobacter spp.)	≦1 mg/L	>2 mg/L
葡萄球菌屬(Staphylococcus spp.)	≦1 mg/L	>2 mg/L
肺炎鏈球菌(S. pneumoniae)[1]	≦2 mg/L	>2 mg/L
A, B, C, G型鏈球菌	≦1 mg/L	>2 mg/L
感冒嗜血桿菌(H. influenzae) 黏膜炎莫氏菌(M. catarrhalis)[2]	≦1 mg/L	>1 mg/L
與菌種無關之用藥臨界點[3]	≦1 mg/L	>2 mg/L

[1] S/I用藥臨界點是1.0增加到2.0，以避免將野生種MIC分佈分開。該用藥臨界點與高劑量治療有關。
[2] MIC數值超過S/I用藥臨界點的菌株很罕見或尚未見諸報告。這些菌種的辨識與抗微生物藥物易感性檢劑，必須再度進行，如果確認結果，菌種必須送到參考實驗室。
[3] 與菌種無關之用藥臨界點，主要依據藥物動力學/藥物效力學資料決定，與具體菌株的MIC分佈無關。這些僅用於選投者提供衛穩專用用藥臨界點的衛穩，而非用於易感性檢測顯示不建議使用，或證據不足以證實該菌種為良好標的菌種（腸球菌、奈瑟氏菌屬、革蘭氏陰性厭氧菌）

CLSI（臨床與實驗室標準機構，前身為NCCLS）
將Levofloxacin易感與中度易感菌種分開，中度易感與抗藥性菌種分開，其建議之MIC用藥臨界點列在下面的MIC敏劑(μg/mL)或培養皿擴散敏劑（使用5 μg Levofloxacin培養皿的區域直徑[mm]）表中。
CLSI建議的Levofloxacin MIC與培養皿擴散臨界點(M100-S17, 2007)：

病原	易感性	抗藥性
腸桿菌(Enterobacteriaceae)	≦2 μg/mL ≧17 mm	≧8 μg/mL ≦13 mm
非腸桿菌(Non Enterobacteriaceae)	≦2 μg/mL ≧17 mm	≧8 μg/mL ≦13 mm
不動桿菌屬(Acinetobacter spp.)	≦2 μg/mL ≧17 mm	≧8 μg/mL ≦13 mm
Stenotrophomonas maltophilia	≦2 μg/mL ≧17 mm	≧8 μg/mL ≦13 mm
葡萄球菌屬(Staphylococcus spp.)	≦1 μg/mL ≧19 mm	≧4 μg/mL ≦15 mm
腸球菌屬(Enterococcus spp.)	≦2 μg/mL ≧17 mm	≧8 μg/mL ≦13 mm
感冒嗜血桿菌(H. influenzae) 黏膜炎莫氏菌(M. catarrhalis)[1]	≦2 μg/mL ≧17 mm	
肺炎鏈球菌	≦2 μg/mL ≧17 mm	≧8 μg/mL ≦13 mm
beta溶血性 鏈球菌	≦2 μg/mL ≧17 mm	≧8 μg/mL ≦13 mm

[1] 若抗藥性菌株不存在或罕見，則預先排除《易感性》以外的所有結果類別。
若菌種出現結果顯示應於《非易感性》類別，應由參考實驗室使用CLSI參照標釋方法確認菌種辨識與抗微生物藥物易感性檢測結果。

抗菌範圍
特定菌種不同地區，時間的抗藥性發生率可能有差異，最好能取得當地抗藥性資訊，尤其是治療嚴重感染的時候。在當地抗藥性發生率逐到將藥物用於至少某些類型感染的效果存疑時，應視需要尋求專家建議。
常見易感性菌種
好氧革蘭氏陽性菌
甲氧苯青霉素(methicillin)有效之金黃色葡萄球菌
腐生性葡萄球菌(Staphylococcus saprophyticus)
C型及G型鏈球菌
無乳鏈球菌(Streptococcus agalactiae)
肺炎鏈球菌*
化膿性鏈球菌(Streptococcus pyogenes)*
好氣性革蘭氏陰性菌
Burkholderia cepacia $
噬魚艾克氏菌(Eikonella corrodens)
感冒嗜血桿菌(Haemophilus influenzae)*
副流感嗜血桿菌(Haemophilus para-influenzae)*
產酸克雷伯氏菌(Klebsiella oxytoca)
肺炎克雷伯氏菌(Klebsiella pneumoniae)*
Moraxella catarrhalis*
巴斯德桿菌(Pasteurella multocida)
普通變形桿菌(Proteus vulgaris)
Providencia rettgeri
厭氧菌
消化鏈球菌屬(Peptostreptococcus)
其他
肺炎披衣菌(Chlamydophila pneumoniae)*
鸚鵡熱披衣菌(Chlamydophila psittaci)
砂眼披衣菌(Chlamydia trachomatis)
肺炎退伍軍人桿菌(LEGIONELLA PNEUMOPHILA)*
肺炎黴漿菌(Mycoplasma pneumoniae)*
人型黴漿菌(Mycoplasma hominis)
尿滑性尿漿菌(Ureaplasma urealyticum)
獲得抗藥性後可能造成問題的菌種
好氧革蘭氏陽性菌
糞腸球菌(Enterococcus faecalis)*
具甲氧苯青霉素抗藥性之金黃色葡萄球菌
凝血酶陰性之葡萄球菌屬
好氧性革蘭氏陰性菌
鮑氏不動桿菌(Acinetobacter baumannii)*
弗氏檸檬酸菌(Citrobacter freundii)*
產氣桿菌(Enterobacter aerogenes)
Enterobacter agglomerans
陰溝腸桿菌(Enterobacter cloacae)*
大腸桿菌(Escherichia coli)*
Morganella morganii *
奇異變形桿菌(Proteus mirabilis)*
Providencia stuartii
綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa)*
沙雷氏黏質菌(Serratia marcescens)*
厭氧菌
脆弱桿菌(Bacteroides fragilis)
排形類桿菌(Bacteroides ovatus)$
多形類桿菌(Bacteroides thetaiotamicron)$
普通類桿菌(Bacteroides vulgatus)$
芽胞桿菌(Clostridium difficile)$
* 經證實在核可臨床適應症中，對易感性菌種有臨床療效。
$ 天然的中度易感性
其他資訊
綠膿桿菌(P. aeruginosa)引起的脫內感染可能需要合併治療。

【藥物動力學性質】依文獻記載
吸收
口服施用Levofloxacin會迅速並幾乎完全吸收，1小時內達到最高血中濃度。絕對生體可用率幾乎為100%。
食物對Levofloxacin吸收的影響很小。
分佈
大約30～40%的Levofloxacin與血中蛋白質結合。每日一次500毫克Levofloxacin多次給藥後，藥量累積可以忽略不計。每日兩次500毫克給藥後，Levofloxacin出現中度但可預期的藥量積情形。3天內會達到穩定狀態。
穿透進入組織與體液：
穿透進入支氣管黏膜：上皮內襯液體(Epithelial Lining Fluid, ELF)支氣管黏膜與上皮內襯液體經過口服500毫克後的最大Levofloxacin濃度分別為8.3 μg/g與10.8 μg/mL。這些大約會在施用後一小時達到。
穿透進入腳組織
口服500毫克Levofloxacin後，膿組織的最大Levofloxacin濃度大約為11.3 μg/g，在施用後4到6小時之間達到。膿部濃度持續超過血中濃度。
穿透進入氣泡液體
每日給藥一次或兩次500毫克，給藥三天，施用後2～4小時，氣泡液體中的最大Levofloxacin濃度大約分別為4.0與6.7 μg/mL。
穿透進入腹膜腔
Levofloxacin穿透到腹膜腔的能力很差。
穿透進入前列腺組織
每日1口服施用一次500毫克Levofloxacin三天後，施用2小時，6小時，及24小時後，前列腺組織的平均濃度為8.7 μg/g，8.2 μg/g與2.0 μg/g；平均前列腺／血中濃度比為1.84。
尿液中的濃度
單次口服施用150毫克，300毫克或500毫克Levofloxacin 8～12小時後，平均尿液中濃度分別為44 mg/L, 91 mg/L與200 mg/L。
生體轉換
Levofloxacin被代謝的比例很低，代謝物為desmethyl-Levofloxacin與Levofloxacin N-oxide。這些代謝物佔尿液排出劑量的5 %以下。Levofloxacin的立體化學性質穩定，不會進行鏡像異構物轉換。
排泄
口服與靜脈施用Levofloxacin後，會以相對較慢的速率從血中排出（$t_{1/2}$：6～8小時）。主要經由腎臟途徑排除（>85%的服用劑量）。
靜脈注射與口服施用Levofloxacin後，藥物動力學沒有重大差異，顯示口服與靜脈注射給藥方式可以互換。
線性
Levofloxacin在50到600毫克劑量範圍內，遵循線性藥物動力學。
腎功能不足患者
Levofloxacin的藥物動力學可能會受到腎功能不足的影響。腎功能下降時，腎臟的排出與清除量會下降，而排除半衰期會如下表所示增加：

Cl_{cr}(mL/min)	<20	20-40	50-80
Cl_R(mL/min)	13	26	57
$t_{1/2}$(小時)	35	27	9

年長患者
年輕與年長受試者的Levofloxacin藥物動力學沒有顯著差異，與肌酸酐清除率有關的參數除外。
性別差異
男性與女性受試者的獨立分析顯示，Levofloxacin藥物動力學有很小到最低限度的性別差異。沒有證據顯示這些性別差異在臨床上有任何重要性。

【臨床前安全性資料】依文獻記載
急性毒性
大鼠與小鼠的中位致死劑量(LD50)為口服施用1500～2000 mg/kg的Levofloxacin。
猴子口服施用500 mg/kg後，除了嘔吐以外，誘發的反應很輕微。
重複給藥毒性
在大鼠與猴子中，進行過經口餵食1和6個月的研究。大鼠在1和6個月研究中的劑量分別為50, 200, 800 mg/kg/day及20, 80, 320 mg/kg/day，而猴子在1和6個月研究中的劑量分別為10, 30, 100 mg/kg/day及10, 25, 62.5 mg/kg/day。
大鼠的治療反應微兆很輕微，主要是在200 mg/kg/day及以上劑量，食物消耗減少，且血液與生化參數出現輕微變化。這些研究中，1和6個月沒有觀察到不良事件的濃度(NOEL)分別是200與20 mg/kg/day。
猴子口服給藥後的毒性輕微，主要是100 mg/kg/day時體重減輕，服用這個劑量的某些動物也會出現多尿、下痢或尿液pH值降低的情形。6個月研究中沒有觀察到毒性反應。1和6個月的NOEL分別為30及62.5 mg/kg/day。
大鼠與猴子6個月研究的NOEL分別為20與62.5 mg/kg/day。
生殖系統毒性
口服劑量高達360 mg/kg/day，或靜脈注射劑量高達100 mg/kg/day的Levofloxacin，不會導致大鼠的生育力或生殖能力受到影響。
口服劑量高達810 mg/kg/day，或靜脈注射高達160 mg/kg/day，不會對大鼠造成致畸胎影響。兔子口服高達50 mg/kg/day或靜脈注射高達25 mg/kg/day時，沒有觀察到致畸胎性質。
Levofloxacin對生育力沒有影響，而對胎盤的唯一影響是生長遲緩，這是母體毒性造成的結果。
基因毒性
Levofloxacin不會對細菌或哺乳類細胞造成基因毒性，但是在100 μg/mL或更高濃度時，會在沒有經過代謝活化的情形下，誘發體外的中國倉鼠卵巢產生染色體異常。體外試驗（微核，姐妹染色體交換，未排定DNA合成，顯性致命試驗）沒有發現任何致基因毒性能力。
光毒性能力
小鼠口服及靜脈注射研究顯示，Levofloxacin只會在很高劑量具有光毒性活性。Levofloxacin在光致突變檢測中，沒有觀察到任何基因毒性，且在光致癌性檢測中，誠緩顯癌的發展。
致癌可能性
老鼠飲食施用兩年的研究中，沒有發現任何致癌可能性(0, 10, 30 and 100 mg/kg/day)。
對關節的毒性
如同其他Fluoroquinolone類，Levofloxacin對於大鼠與狗的軟骨有影響（出現氣泡與空腔）。這些結果在幼年動物中較明顯。

【保存上之注意】
- 本藥應置於小兒伸手不及處。
- 25℃以下、避光儲存。
- 請在有效期限內使用。

【包　　裝】
4～1000顆塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。

委託者：永信藥品工業股份有限公司
YUNG SHIN PHARMACEUTICAL IND. CO., LTD.
公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號
電　　話：（04）26875100
製造廠：培力藥品工業股份有限公司
台中市西屯區工業區六路11號

2155512