



奧佳洛靜脈輸注液400毫克/250毫升

Mofacin Infusion Solution 400mg/250ml

衛部藥製字 第 058053 號

限由醫師使用

版本日期 2025-12-17

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、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎。

Fluoroquinolone類藥品可能與發生長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應相關，不同系統之不良反應可能同時發生，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用如精神及中樞神經系統不良反應。過去使用fluoroquinolone或quinolone類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each mL contains :

Moxifloxacin hydrochloride 1.746 mg
(eq. to Moxifloxacin 1.6 mg (Potency))

1.2 賦形劑

Sodium Chloride、Dextrose Anhydrous、Water for Injection、Hydrochloric Acid、Sodium Hydroxide。

250毫升輸注液裡約含12.8 mmol的鈉。

1.3 劑型

靜脈點滴注射劑。

1.4 藥品外觀

澄清、黃色藥液。

2 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：

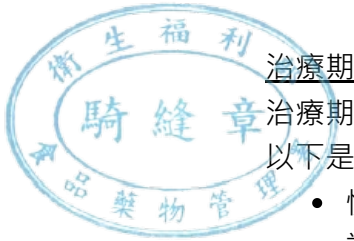
- 上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎)
- 皮膚和軟組織的感染
- 複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)

3 用法及用量

3.1 用法用量

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：

- 慢性支氣管炎的急性惡化 - 5天。
- 社區型肺炎 - 建議接續治療 (先靜脈輸注而後口服) 的總療程為7至14天。
- 急性鼻竇炎 - 7天。
- 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)】
- 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)。

3.2 調製方式

藥物投予前應目測檢查微粒物質，只有在沒有出現微粒物質的澄清溶液下，方可使用。

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">

本品可直接輸注或透過T-tube與其他相容的輸注液一同輸注。

在室溫下，下列溶液與本品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)
- Aminofusin 10 % (製造廠: Pharmacia & Upjohn)
- Jonosteril D5 (製造廠: Fresenius Kabi)

本品若要與其他藥品併用，必須分開給予。

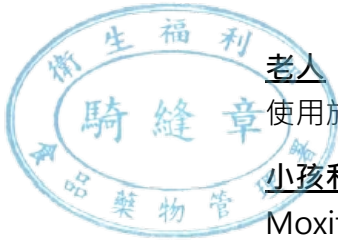
配伍禁忌

下列溶液與本品不相容：

- 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%)

只可使用澄清的本品溶液。

3.3 特殊族群用法用量

**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。

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。

(請參閱章節「5.1 警語/注意事項」肝硬化病人使用注意事項)

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30 mL/min/1.73 m²)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。

4 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。

5 警語及注意事項**《依文獻記載》****5.1 警語/注意事項**

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moxifloxacin。

使用moxifloxacin治療此類病人前，應先確認沒有替代治療選擇並謹慎評估效益/風險。

依部授食字第1051403279A公告加刊資訊

Moxifloxacin於兒童和小於18歲青少年的安全性和藥效尚未確定。

動物試驗中，moxifloxacin會造成未成年動物關節病變。

其他氟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。

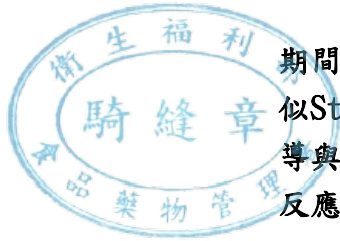
本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力之病人應避免使用。

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。

過敏反應

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，在這情況下，必須停止使用moxifloxacin並採取醫療措施(例如治療休克)。

曾有作為過敏反應一部分的急性心肌缺血伴隨或不伴隨心肌梗塞的案例(Kounis syndrome)報告(請參閱章節「8 副作用/不良反應」)。如果在moxifloxacin治療



期間出現Kounis syndrome，請立即停用moxifloxacin。

似Stevens-Johnson-Syndrome或中毒性表皮壞死症的水泡性皮膚反應的案例被報導與moxifloxacin有關(請參閱章節「8 副作用/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。

心臟疾病

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400 mg)，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室心律不整(包括torsades de pointes)的危險。在超過9000名moxifloxacin使用病人的臨床試驗中，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室心律不整的危險。

因此，moxifloxacin必須避免使用在下列病人，因為尚未有本品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)抗心律不整藥物的病人

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：

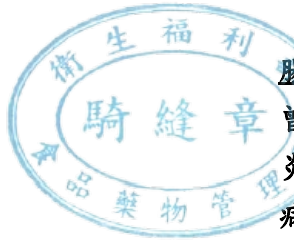
- 病人併用會導致QT間隔延長的藥物，例如：cisapride、erythromycin、抗精神病藥和三環抗憂鬱藥。
- 心律不整前期的病人，例如：臨床上明顯心跳過慢或急性心肌缺血
- 肝硬化且無法排除是否曾有QT延長的病人
- 容易受導致QTc延長的藥物影響之女性和老年人

肝膽系統

猛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(請參閱章節「8 副作用/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。

癲癇

Fluoroquinolone類藥品可能與增加癲癇(痙攣)風險、增加顱內壓(假性腦腫瘤)、頭暈和顫抖有關。Fluoroquinolone類藥物已知會誘發癲癇或降低癲癇閾值。服用fluoroquinolone時可能會有癲癇的情況發生。曾有癲癇重積狀態的通報案例。所以moxifloxacin若使用在已知或懷疑有中樞神經疾病(例如嚴重腦動脈硬化、痙攣閾值偏低、曾有癲癇/痙攣的病史、腦部血流減少、腦部結構改變或中風)或具其他危險因子(如藥物、腎功能不全)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。如發生癲癇應停用本藥並開始適當治療。



腸胃系統

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，須立即給予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。

重症肌無力

Moxifloxacin必須小心的使用在重症肌無力的病人，因為會加重症狀的惡化。

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，也曾在治療完成後的幾個月後發生。

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)，必須停止藥物治療並考慮使用替代藥物。受影響的四肢應加以適當的治療(如加以固定)。倘出現肌腱病變的徵兆應避免使用皮質類固醇。

複雜性盆腔炎

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病人，不建議使用400 mg膜衣錠治療。

MRSA感染

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

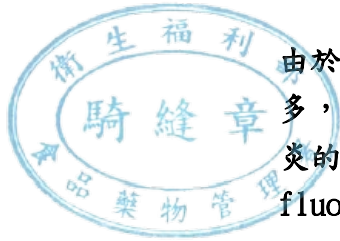
周邊神經病變

曾有使用fluoroquinolone類抗生素發生感官或感覺運動神經產生多發性神經病變，造成感覺異常、感覺遲鈍或無力等症狀之案例。醫療人員應提醒病人，在持續處方moxifloxacin前，若出現神經病變之相關症狀如疼痛、燒灼感、針刺感、發麻或無力症狀時應告知醫師，以避免潛在不可逆之情況發生。當病人出現神經病變症狀時應立即停藥。

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、譫妄、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。應特別注意接受本藥治療的精神病或有精神疾病史的病人。

生殖道感染



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，患有骨盆腔炎的病人應避免接受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)。

血糖異常

如同所有fluoroquinolones，本藥已被報導與血糖紊亂的情形有關，包括血糖過低和血糖過高，使用本藥品治療病人中，此種血糖異常主要發生在同時接受口服降血糖藥物(例如sulfonylurea)或胰島素治療的老年糖尿病人者。對有糖尿病的病人，建議小心監測血糖。(請參閱章節「8 副作用/不良反應」)

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。

賦形劑

對於有鈉攝取量限制的病人(例如：患有充血心臟衰竭，腎衰竭，腎病症候群等的病人)，必須斟酌輸注液中鈉的添加量。有關在輸注液裡氯化鈉的含量，請參閱章節「1.2 賦形劑」。

5.3 操作機械能力

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。

5.4 實驗室檢測

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

6 特殊族群注意事項

《依文獻記載》

6.1 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fluoroquinolones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。

6.2 哺乳

如同其他fluoroquinolones，moxifloxacin已知會導幼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。

6.4 小兒

兒童(大於3個月至小於18歲)不良反應資訊主要來自於兒童患有複雜性腹腔感染之臨床試驗。

有關安全性分析，資料是來自於301位接受moxifloxacin治療之兒童病人，其中15位為6歲以下，286位為6至小於18歲。

已知fluoroquinolones會造成幼年動物的負重關節裡的軟骨損傷。因此骨骼肌相關事件至試驗治療後1年仍須謹慎監控及持續追蹤。骨骼肌不良事件在試驗中大多被評估為輕度且平均分布在moxifloxacin及對照組。並沒有不良事件顯示為軟骨病。

於某些病人上顯示moxifloxacin有延長心電圖的QT間隔時間(請參閱章節「5 警語及注意事項」)。在兒童病人之心電圖分析顯示QT延長是常見的。在兒童臨床試驗中沒有因接受moxifloxacin治療時發生QTc延長而導致罹患心臟方面之疾病及致死案例。有關QT延長相關之警語及注意事項，請參閱章節「5 警語及注意事項」。

於兒童發生之不良反應頻率、類型及嚴重度預期與發生在成人是一樣的。

在年齡的次族群分析並無顯示任何與年齡有關的異常。然而，因6歲以下的兒童病人數較低，限制了年輕兒童族群的不良反應分析。

7 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、cyclosporine、口服避孕劑、glibenclamide、itraconazole、digoxin、嗎啡、probenecid，併用這些藥物不需調整劑量。

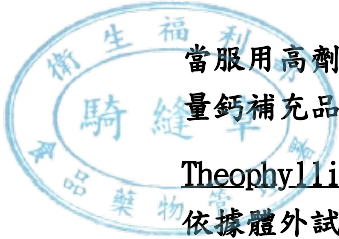
制酸劑、礦物質與綜合維他命：

Moxifloxacin與制酸劑，礦物質和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須濃度。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予。

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。

鈣的補充品



當服用高劑量的鈣補充品只觀察到吸收速率稍微降低，然而吸收量依然不受影響，高劑量鈣補充品對於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，健康受試者重複給予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

非經口服給予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，單劑量給予健康受試者後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 (活性碳)

活性碳與口服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碳則可以防止過量的moxifloxacin所造成全

身性可用率的增加。靜脈給藥後活性碳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。

8 副作用/不良反應

《依文獻記載》

8.1 臨床重要副作用/不良反應

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 ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)，

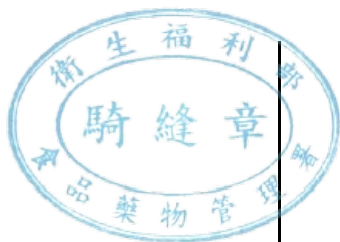
不常見 ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)，

少見 ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)，

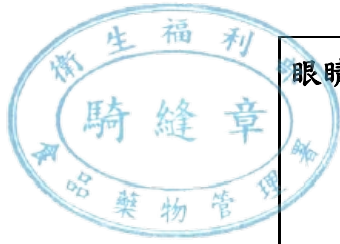
罕見 ($< 1/10,000$)，

未知：無法根據可用資料估計頻率

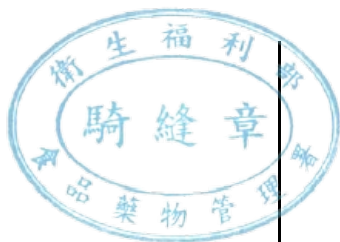
發生頻率	常見	不常見	少見	罕見	未知
感染	黴菌重複感染				
血液和淋巴系統疾病		貧血、白血球減少、嗜中性白血球減少、血小板減少、血小板增多、凝血時間延長 /INR (International Normalized Ratio)增加	凝血酵素原不正常	凝血酵素原增加/INR下降、凝血酵素原/INR異常	
免疫系統疾病		過敏反應、搔癢、紅疹、蕁麻疹	過敏/過敏性反應、過敏性水腫/血管水腫	過敏/過敏性休克(有潛在的生命危險)	



		疹、嗜伊紅血球增加	(包括喉嚨水腫，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	血糖過低	
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(極少數病人潛在有自殘的行為，例如自殺意念/想法或企圖自殺)、幻覺	人格解體、精神症狀(潛有自殘的行為)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、週邊神經病變及多發性神經病變	感覺過敏	

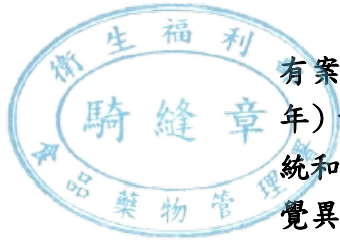


眼睛疾病		視覺障礙 (特別是牽 涉中樞神經 的反應)		短暫視力喪 失(特別 是在使用過 程中的中樞 神經系統 的反應)	
耳部疾病			耳鳴、聽力 損傷，包 括耳聾(通 常可逆)		
心血管系統 疾病	併有低血鉀 症病人的QT 間隔延長	QT 間 隔 延 長、心悸、 心跳過速、 血管擴張	心室性心跳 過快、暈 厥、高血 壓、低血壓	非特異性心 律不整、 <i>Torsade de Pointes</i> *、 心跳停止* *(特別是病 人潛在有嚴 重心律不整 前期現象， 例如：心搏 徐緩、急性 心肌缺血)	Kounis syndrome [#]
呼吸道、胸 部和縱隔腔 疾病		呼 吸 困 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 (極少數病 人有威脅生 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	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 性的肝衰竭	



		素增加、 γ -麩酸轉 化酶增加、 鹼性磷酸酶 升高		(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		

#作為過敏反應的一部分，曾出現急性心肌缺血，伴隨或不伴隨心肌梗塞(請參閱
章節「5警語及注意事項」)



有案例報告指出使用fluoroquinolone類抗生素可能導致長期(長達數月甚至數年)、失能及潛在性不可逆之嚴重藥品不良反應。這些不良反應涉及多個器官系統和感官,症狀包括肌腱炎、肌腱斷裂、關節疼痛、四肢疼痛、步態不穩,與感覺異常有關聯之神經病變、疲勞、精神症狀、記憶受損,及聽力、視覺、味覺和嗅覺受損,且有部分案例無相關風險因子(詳警語及注意事項段落)。可能發生之精神症狀包含但不限於睡眠疾病、焦慮、恐慌發作、混淆或憂鬱等。對於fluoroquinolones引起之長期或失能嚴重不良反應症狀,目前尚無明確的藥品治療建議。依現有資料尚無法確定fluoroquinolone類抗生素引起長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之發生率,但根據國際間藥品不良反應通報資料,其通報率至少在1/1,000和1/10,000之間(對應到罕見之發生頻率範圍)。

連續靜脈/口服給藥病人有較高發生率的不良反應:

常見:麩酸轉化酶升高

不常見:心室心律不整、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(包括大發作痙攣)、幻覺、腎功能不全、腎衰竭(特別是患有腎臟疾病的老人)

9 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毫克以及連續給予十天600毫克的moxifloxacin,均尚未發現有明顯的不良反應。若發生過量的情形,建議視病人臨床上的狀況給予適當的支持療法,包括測量ECG。

若服藥過量,儘早使用活性碳,可有助於防止moxifloxacin全身吸收量過度增加。

10 藥理特性

《依文獻記載》

10.1 作用機轉

Moxifloxacin是一種8-methoxy-fluoroquinolone抗生素(ATC編碼J01MA14),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。

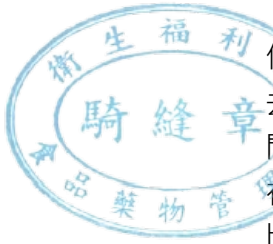
Moxifloxacin的殺菌力與濃度相關。一般而言,最低殺菌濃度與最低抑菌濃度差不多。

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。

10.2 藥效藥理特性

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。

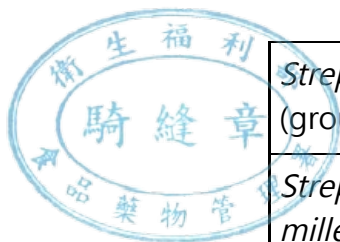
體外研究已證實，moxifloxacin抗藥性需要經過多重變異，故發展過程緩慢。現已證實整體抗藥性比例極低(10^{-7} ~ 10^{-10})。細菌若連續暴露於比moxifloxacin MIC更低的濃度，MIC值只會稍微增加一點。曾經發現不同fluoroquinolones之間發生交叉抗藥性。然而，某些對其他fluoroquinolones有抗藥性的革蘭氏陽性菌和厭氧菌，卻對moxifloxacin具感受性。

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。未發現梭狀桿菌(*Clostridium difficile*)毒素。

體外感受性數據

敏感性	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 $\geq$ 2 μ g/mL)，第二代抗生素 cephalosporins (e.g., cefuroxime)、 macrolides、 tetracyclines和 trimethoprim/sulfameth oxazole.		

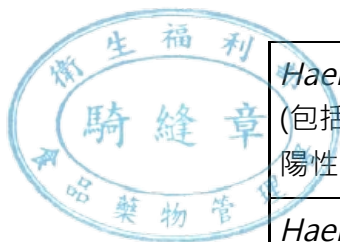


<i>Streptococcus pyogenes</i> (group A)*		
<i>Streptococcus milleri</i> group (<i>S. anginosus</i> *, <i>S. constellatus</i> *和 <i>S. intermedius</i> *)		
<i>Streptococcus viridans</i> group (<i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. 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 敏感性菌種		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 faecium</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。

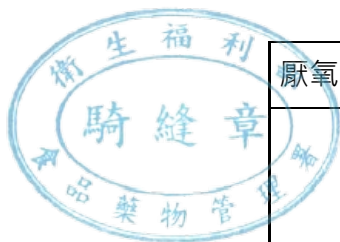
敏感性	中間型	抗藥性
革蘭氏陰性細菌		



<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。

敏感性	中間型	抗藥性
-----	-----	-----

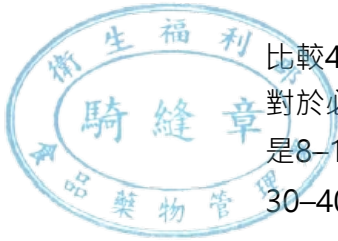


厭氧菌		
	<i>Bacteroides</i> sp (<i>B. fragillis</i> *, <i>B. distasoni</i> *, <i>B. thetaiotaomicron</i> *, <i>B.</i> <i>ovatus</i> *, <i>B. uniformis</i> *, <i>B.</i> <i>vulgaris</i> *)	
<i>Fusobacterium</i> spp.		
	<i>Peptostreptococcus</i> spp.*	
<i>Porphyromonas</i> spp.		
<i>Prevotella</i> spp.		
<i>Propionibacterium</i> spp.		
	<i>Clostridium</i> sp*	

敏感性	中間型	抗藥性
非典型菌種		
<i>Chlamydia</i> <i>pneumoniae</i> *		
<i>Chlamydia</i> <i>trachomatis</i> **		
<i>Mycoplasma</i> <i>pneumoniae</i> *		
<i>Mycoplasma</i> <i>hominis</i>		
<i>Mycoplasma</i> <i>genitalum</i>		
<i>Legionella</i> <i>pneumophila</i> *		
<i>Coxiella</i> <i>burnettii</i>		

* 對感受性分離菌株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400 mg 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，可預測其臨床痊癒的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400 mg 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	
參數 (median)	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) 1 h infusion

10.3 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。

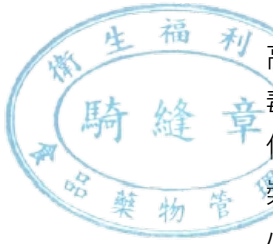
致癌性，致突變性

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，和大白鼠初代肝細胞的UDS測定，都得到陰性結果。至於加上其他fluoroquinolones，Ames test的TA102為陽性，且中國倉鼠V79細胞的體外試驗在高濃度(300 mcg/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應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fluoroquinolones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fluoroquinolones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，狗口服 ≥ 90 mg/kg劑量，導致血漿濃度 ≥ 16 mg/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(> 300 mg/kg)以上，導致血漿濃度 ≥ 200 mg/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心室性心律不整。

關節毒性

已知fluoroquinolones會造成發育尚未完全動物之主要動關節(diarthrodial joints)損傷。造成幼犬關節毒性的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(400 mg/50 kg)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20 mg/kg劑量的兔子發生骨骼畸形，此研究結果與fluoroquinolones對骨骼發展的作用一致(請參閱章節「6.1 懷孕」及「6.2 哺乳」)。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。

11 藥物動力學特性

《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)			
病人 (n = 118)	3.9 ± 0.9	39.3 ± 8.6	8.2 - 15.4*
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	10.1 ± 1.6
病人** (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		

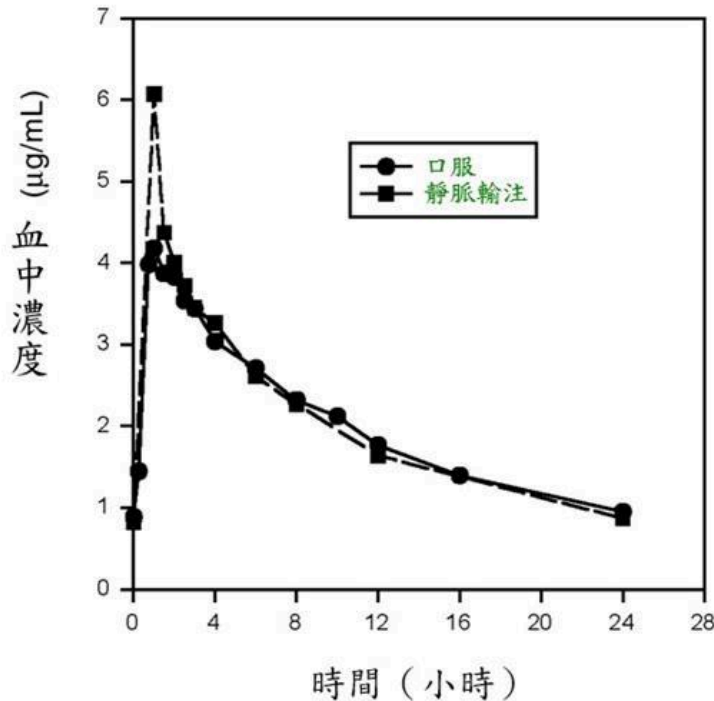
* 平均值的範圍源自不同試驗

** 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

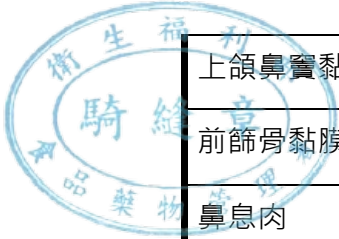


分佈

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1.7-2.7 L/kg。Moxifloxacin的分佈可遍及全身，組織濃度通常高於血漿濃度。口服或靜脈給予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。靜脈給予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)[§]

組織或體液	個數 (N)	血漿濃度 (µg/mL)	組織或體液濃度 (µg/mL or 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				



上頤鼻竇黏膜	4	$3.7 \pm 1.1^{\dagger}$	7.6 ± 1.7	2.0 ± 0.3
前篩骨黏膜	3	$3.7 \pm 1.1^{\dagger}$	8.8 ± 4.3	2.2 ± 0.6
鼻息肉	4	$3.7 \pm 1.1^{\dagger}$	9.8 ± 4.5	2.6 ± 0.6
皮膚、肌肉和骨骼				
水泡內的液體	5	$3.0 \pm 0.5^{\dagger}$	2.6 ± 0.9	0.9 ± 0.2
皮下組織	6	$2.3 \pm 0.4^{\#}$	$0.9 \pm 0.3^*$	0.4 ± 0.6
骨骼肌	6	$2.3 \pm 0.4^{\#}$	$0.9 \pm 0.2^*$	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
膿瘍液體	6	2.7 ± 0.7	2.3 ± 1.5	0.8 ± 0.4

§ 所有moxifloxacin濃度皆為單次給予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。

$\dagger N = 5$

$\# N = 7$

$\# N = 12$

* 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 P450 (CYP)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 $96\% \pm 4\%$ 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 ± 2.0 L/hr及 2.6 ± 0.5 L/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。給予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，老年病人靜脈注射400毫克moxifloxacin完畢時的濃度，與青年病人相似。

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4.1 $\mu\text{g/mL}$ ， AUC_{24} 為47 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ ，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，腎功能損傷的病人，包括需要血液透析(HD)和攜帶式連續腹膜透析(CAPD)的病人，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)病人口服單一劑量的研究中，中度腎功能損傷($30 \text{ mL/min} \leq \text{CL}_{\text{CR}} \leq 60 \text{ mL/min}$)及嚴重腎功能損傷($\text{CL}_{\text{CR}} < 30 \text{ mL/min}$)的病人，其平均moxifloxacin最高濃度(C_{max})分別降低了21%及28%，而這些病人的平均AUC則增加了13%。中度及嚴重腎功能損傷的病人，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人($\text{CL}_{\text{CR}} < 20 \text{ mL/min}$)進行了單一劑量及多次劑量moxifloxacin的藥物動力學研究(8 HD, 8 CAPD)。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病人其moxifloxacin的AUC並無明顯不同；與健康自然控制者相比，HD和CAPD病人其moxifloxacin的 C_{max} 值則分別下降約45%和33%。這些病人的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病人每天一次口服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病人其穩定狀態的 C_{max} 值比健康受試者約低22%，但CAPD病人則與健康受試者相當。HD和CAPD病人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)的病人口服單一劑量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)的病人不須作劑量調整。

嚴重肝功能不全(Child Pugh Class C)病人的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。

12 臨床試驗資料

《依文獻記載》

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

250毫升塑膠軟袋裝，100袋以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

儲存溫度為30°C以下，不可低於15°C，必須存放在原包裝容器中。

13.4 儲存注意事項

低溫儲存可能會產生沉澱，放置室溫即可再度溶解。因此不建議將本品儲放於冰箱中。

藥品必須置於兒童無法觸及之處。

15 其他

版本：100125-05

製造廠

南光化學製藥股份有限公司

台南市新化區中山路1001號、1001-1號

藥商

南光化學製藥股份有限公司

台南市新化區中山路1001號、1001-1號