



国家食品药品监督管理总局

公 告

2017 年 第 79 号

关于修订全身用氟喹诺酮类药品 说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对全身用氟喹诺酮类药品（见附件 1）说明书增加黑框警告，并对【适应症】、【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有全身用氟喹诺酮类药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照全身用氟喹诺酮类药品说明书修订要求（见附件 2），提出修订说明书的补充申请，于 2017 年 8 月 31 日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各全身用氟喹诺酮类药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读全身用氟喹诺酮类药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。
特此公告。

附件：1.全身用氟喹诺酮类药品品种目录

2.全身用氟喹诺酮类药品说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件 1

全身用氟喹诺酮类药品品种目录

编号	活性成分	药品通用名称
1	诺氟沙星	诺氟沙星胶囊
		诺氟沙星葡萄糖注射液
		诺氟沙星片
		注射用乳酸诺氟沙星
		谷氨酸诺氟沙星注射液
		乳酸诺氟沙星注射液
		诺氟沙星注射液
		谷氨酸诺氟沙星氯化钠注射液
		注射用谷氨酸诺氟沙星
2	左氧氟沙星	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液
		盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液
		盐酸左氧氟沙星片
		盐酸左氧氟沙星注射液
		盐酸左氧氟沙星胶囊
		注射用甲磺酸左氧氟沙星
		乳酸左氧氟沙星注射液
		注射用乳酸左氧氟沙星
		注射用盐酸左氧氟沙星
		乳酸左氧氟沙星片

编号	活性成分	药品通用名称
		乳酸左氧氟沙星葡萄糖注射液
		甲磺酸左氧氟沙星注射液
		注射用左氧氟沙星
		乳酸左氧氟沙星分散片
		左氧氟沙星注射液
		甲磺酸左氧氟沙星片
		盐酸左氧氟沙星葡萄糖注射液
		乳酸左氧氟沙星滴眼液
		左氧氟沙星氯化钠注射液
		乳酸左氧氟沙星胶囊
		左氧氟沙星片
		甲磺酸左氧氟沙星氯化钠注射液
		左氧氟沙星葡萄糖注射液
		甲磺酸左氧氟沙星胶囊
		盐酸左氧氟沙星分散片
3	环丙沙星	乳酸环丙沙星氯化钠注射液
		盐酸环丙沙星片
		盐酸环丙沙星胶囊
		乳酸环丙沙星注射液
		注射用乳酸环丙沙星
		注射用盐酸环丙沙星
		盐酸环丙沙星葡萄糖注射液
		环丙沙星片
		环丙沙星缓释片
		环丙沙星葡萄糖注射液

编号	活性成分	药品通用名称
		盐酸环丙沙星注射液
4	氧氟沙星	氧氟沙星氯化钠注射液
		氧氟沙星胶囊
		氧氟沙星注射液
		氧氟沙星葡萄糖注射液
		注射用氧氟沙星
		氧氟沙星颗粒
		氧氟沙星山梨醇注射液
		氧氟沙星甘露醇注射液
		氧氟沙星缓释片
		5
氟罗沙星注射液		
氟罗沙星胶囊		
氟罗沙星片		
氟罗沙星分散片		
注射用氟罗沙星		
乳酸氟罗沙星片		
氟罗沙星甘露醇注射液		
6	洛美沙星	门冬氨酸洛美沙星注射液
		盐酸洛美沙星片
		盐酸洛美沙星胶囊
		门冬氨酸洛美沙星葡萄糖注射液
		盐酸洛美沙星氯化钠注射液
		盐酸洛美沙星注射液

编号	活性成分	药品通用名称
		盐酸洛美沙星葡萄糖注射液
		注射用盐酸洛美沙星
		门冬氨酸洛美沙星氯化钠注射液
		注射用门冬氨酸洛美沙星
		盐酸洛美沙星分散片
		盐酸洛美沙星颗粒
7	培氟沙星	注射用甲磺酸培氟沙星
		甲磺酸培氟沙星注射液
		甲磺酸培氟沙星片
		甲磺酸培氟沙星胶囊
		甲磺酸培氟沙星葡萄糖注射液
8	依诺沙星	注射用葡萄糖酸依诺沙星
		依诺沙星片
		依诺沙星胶囊
		葡萄糖酸依诺沙星注射液
		依诺沙星分散片
		依诺沙星注射液
9	加替沙星	加替沙星氯化钠注射液
		加替沙星片
		注射用加替沙星
		加替沙星注射液
		加替沙星胶囊
		加替沙星葡萄糖注射液
		甲磺酸加替沙星片

编号	活性成分	药品通用名称
		甲磺酸加替沙星葡萄糖注射液
		加替沙星分散片
		甲磺酸加替沙星氯化钠注射液
		注射用甲磺酸加替沙星
		甲磺酸加替沙星分散片
		甲磺酸加替沙星胶囊
		甲磺酸加替沙星注射液
		盐酸加替沙星氯化钠注射液
		盐酸加替沙星片
		乳酸加替沙星氯化钠注射液
		乳酸加替沙星葡萄糖注射液
		盐酸加替沙星注射液
		盐酸加替沙星胶囊
10	帕珠沙星	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液
		甲磺酸帕珠沙星注射液
		注射用甲磺酸帕珠沙星
11	普卢利沙星	普卢利沙星片
		普卢利沙星胶囊
		普卢利沙星分散片
12	司帕沙星	司帕沙星片
		司帕沙星胶囊
		乳酸司帕沙星片
		司帕沙星分散片

编号	活性成分	药品通用名称
		司帕沙星颗粒
13	巴洛沙星	巴洛沙星片
		巴洛沙星胶囊
14	托氟沙星	甲苯磺酸托氟沙星胶囊
15	莫西沙星	盐酸莫西沙星片
		盐酸莫西沙星氯化钠注射液
		盐酸莫西沙星注射液
16	吉米沙星	甲磺酸吉米沙星片
17	安妥沙星	盐酸安妥沙星片

附件 2

全身用氟喹诺酮类药物说明书修订要求

一、说明书修订总体要求

1.本次说明书修订只针对全身用氟喹诺酮类药物（口服制剂和注射制剂）进行，具体修订意见适用于全身用氟喹诺酮类药物下的每一个具体品种。

2.本次全身用氟喹诺酮类药物（口服制剂和注射制剂）说明书修订主要针对【黑框警告】、【不良反应】、【注意事项】三部分内容，应遵循以下原则：如本次修订内容较国家食品药品监督管理局已批准的相关内容更严格、全面的，说明书应按本次修订意见修改。国家食品药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，应保留原批准内容。

二、增加黑框警告

应至少包括以下内容：

警告：严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响和重症肌无力加剧。

• 使用氟喹诺酮类药物（包括 XXXX），已有报告同时发生

致残和潜在的不可逆转的严重不良反应（参见【注意事项】），包括：

- 肌腱炎和肌腱断裂（参见【注意事项】）
- 周围神经病变（参见【注意事项】）
- 中枢神经系统的影响（参见【注意事项】）

当发生这些严重不良反应（参见【注意事项】），应立即停用 XXXX 并避免使用氟喹诺酮类药品。

- 氟喹诺酮类药品可能会加剧重症肌无力患者的肌无力症状。已知有重症肌无力病史的患者应避免使用 XXXX（参见【注意事项】）。
- 由于使用氟喹诺酮类药品（包括 XXXX）已有报道发生严重不良反应（参见【注意事项】），对于属于下列适应症的患者，应在没有其他药品治疗时方可使用 XXXX：
 - 急性细菌性鼻窦炎（参见【适应症】和【用法用量】）
 - 慢性支气管炎急性发作（参见【适应症】和【用法用量】）
 - 单纯性尿路感染（参见【适应症】和【用法用量】）
 - 急性非复杂性膀胱炎（参见【适应症】和【用法用量】）

注：1.对于上述的适应症，根据药品说明书仅列出批准的相关适应症。

2. “XXXX”为对应药品通用名称，下同。

三、【适应症】项增加内容

如已批准药品说明书【适应症】含“急性细菌性鼻窦炎”、“慢性支气管炎急性发作”“单纯性尿路感染”“急性非复杂性膀胱炎”，需在相应的适应症后分别增加限制使用的提示，具体内容为：“由于使用氟喹诺酮类药物（包括XXXX）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，急性细菌性鼻窦炎/慢性支气管炎急性发作/单纯性尿路感染/急性非复杂性膀胱炎有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用XXXX。”

四、【不良反应】项应增加以下内容

严重和其他重要的不良反应

- 致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响
- 肌腱病和肌腱断裂
- QT 间期延长
- 过敏反应
- 其他严重并且有时致命的反应
- 中枢神经系统的影响
- 艰难梭菌相关性腹泻
- 周围神经病变
- 对血糖的干扰
- 光敏感性/光毒性

在【注意事项】下对以上不良反应进行了详细说明。

心血管系统：QT 间期延长、尖端扭转型室性心动过速、室性心律失常

中枢神经系统：惊厥、中毒性精神病、震颤、躁动、焦虑、头晕、意识模糊、幻觉、妄想、抑郁、恶梦、失眠、癫痫发作、极少数情况可导致患者产生自杀的念头或行动

周围神经病变：感觉错乱、感觉迟钝、触物痛感、疼痛、烧灼感、麻刺感、麻木、无力，或轻触觉、痛觉、温度觉、位置觉和振动觉异常、多发性神经炎

骨骼肌肉系统：关节痛、肌痛、肌无力、张力亢进肌腱炎、肌腱断裂、重症肌无力恶化

超敏反应：荨麻疹、瘙痒及其他严重皮肤反应（如中毒性表皮坏死松解症、多形性红斑）、呼吸困难、血管神经性水肿（包括舌、喉、咽或面部水肿/肿胀）、心血管性虚脱、低血压、意识丧失、气道阻塞（包括支气管痉挛、气促及急性呼吸窘迫）、过敏性肺炎、过敏性休克

肝胆系统：肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝衰竭

泌尿系统：急性肾功能不全或肾衰

血液系统：贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血、血小板减少症、包括血栓性血小板减少性紫癜、白细胞减少症、粒细胞减少症、全血细胞减少症和/或其他血液病

其他：发烧、血管炎、血清病、难辨梭菌相关性腹泻、血糖紊乱、光敏感性/光毒性

注：如有针对具体品种的临床试验经验和上市后监测等相关内容，请生产企业自行补充。

五、【注意事项】增加以下内容：

1.致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响

使用氟喹诺酮类药品，已有报告在同一患者的身体不同器官系统同时发生致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，通常包括：肌腱炎，肌腱断裂，关节痛，肌痛，周围神经病变和中枢神经系统反应（幻觉，焦虑，抑郁，失眠，严重头痛和错乱）。这些不良反应可发生在使用 XXXX 后数小时至数周。任何年龄段的患者，之前没有相关风险因素，均有报告发生这些不良反应。

2.肌腱病和肌腱断裂

氟喹诺酮类药品，会使所有年龄段患者的肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。这种不良反应最常发生在跟腱，跟腱断裂可能需要手术修复。也有报告在肩、手部、肱二头肌、拇指和其他肌腱点出现肌腱炎和肌腱断裂。肌腱炎和肌腱断裂可发生在开始使用 XXXX 后数小时或数天，或结束治疗后几个月。肌腱炎和肌腱断裂可双侧发生。这种风险在 60 岁以上老年患者，服用皮质类固醇药品患者及肾脏、心脏或肺移植手术的患者中进一步增加。

除了年龄和使用皮质类固醇的因素外，另可独立增加肌腱断裂风险的因素包括剧烈的体力活动，肾功能衰竭以及以前的肌腱疾病，如类风湿关节炎。肌腱炎和肌腱断裂也发生在没有上述风险因素的使用氟喹诺酮类药品的患者中。肌腱断裂可发生在治疗过程中或治疗结束后；也有报告在治疗结束数月后发生肌腱断裂。在患者发生肌腱疼痛、肿胀、炎症或断裂后，应停止使用本品。在出现肌腱炎或肌腱断裂的迹象后，应建议患者休息，并与医生联系，换用非喹诺酮类药品。有肌腱疾病病史或发生过肌腱炎和肌腱断裂的患者应避免使用氟喹诺酮类药品。

3.重症肌无力加重

氟喹诺酮类药品，有神经肌肉阻断活性，可能加剧重症肌无力患者的肌无力症状。上市后的严重不良事件，包括死亡和需要通气支持，以及重症肌无力患者与使用氟喹诺酮类药品相关。患有重症肌无力的患者应避免使用 XXXX。

4. QT 间期延长

某些氟喹诺酮类药品可以使心电图的 QT 间期延长，少数患者可以出现心律失常。上市后监测期间自发报告接受氟喹诺酮类药品治疗的患者出现尖端扭转型室速的情况罕见。已知 QT 间期延长的患者、未纠正的低血钾患者及使用 IA 类（奎尼丁、普鲁卡因胺）和 III 类（胺碘酮、索他洛尔）抗心律失常药品的患者应避免使用 XXXX。老年患者更容易受药品相关的 QT 间期的影响。

5.过敏反应

使用氟喹诺酮类药品，已报告发生严重的过敏反应。一些患者在第一次给药后即发生，有些反应可伴随有心血管系统衰竭、丧失意识、刺痛、咽或面部水肿、呼吸困难、荨麻疹、瘙痒等。严重的过敏反应需要肾上腺素紧急治疗。XXXX 应在第一次出现皮疹或其他任何过敏迹象时停止使用。必要时可进行输氧，静脉注射类固醇，气道管理，包括插管等措施。

6.其他严重并且可能致命的反应

使用氟喹诺酮类药品，已有出现其他严重并且可能致命的事件报告。这些事件中有些是由于过敏，有些则病因不明。这些事件可能是重度的，通常发生在多剂量给药后。临床表现可包括以下的一个或多个症状：发热、皮疹、严重的皮肤反应（例如，中毒性表皮坏死松解症，Stevens-Johnson 综合征）；血管炎；关节痛；肌痛；血清病；过敏性肺炎；间质性肾炎；急性肾功能不全或肾衰竭；肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝功能衰竭；贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血；血小板减少症，包括血栓性血小板减少性紫癜；白细胞减少症；粒细胞缺乏症；全血细胞减少症和/或其他血液学异常。应在第一次出现皮疹、黄疸或任何其他过敏表现时立即停药并且采取措施。

7.中枢神经系统的影响

使用氟喹诺酮类药品，包括 XXXX，已有报告会使中枢神

神经系统不良反应增加的风险，包括惊厥和颅内压增高（含假性脑瘤）以及中毒引起的精神病。使用氟喹诺酮类药物可能会导致中枢神经系统反应包括焦躁、激动、失眠、焦虑、噩梦、偏执狂、头晕、错乱、震颤、幻觉、抑郁和自杀想法或行为。这些反应可能发生在首次用药后。如果这些反应发生在患者使用 XXXX 时，应停止给药并采取适当的措施。与所有的氟喹诺酮类药物一样，已知或怀疑有中枢神经系统疾病的患者（如严重的脑动脉硬化、癫痫）或存在其他风险因素的患者（如有发作倾向或发作阈值降低）应在获益超过风险时使用 XXXX。

8. 周围神经病变

已有报告患者使用氟喹诺酮类药物，产生罕见的感觉或感觉运动性轴索神经病，影响小和/或大的轴索，致皮肤感觉异常、感觉迟钝、触物痛感和衰弱。对于某些患者，症状可能在 XXXX 用药后很快发生并且可能是不可逆的。如果患者出现外周神经病变症状，包括疼痛、烧灼感、麻刺感、麻木和/或无力，或其他感觉，包括轻触觉、痛觉、温觉、位置觉和振动觉的变化，应立即停药。有周围神经病变病史的患者应避免使用氟喹诺酮类抗生素。

9. 艰难梭菌相关性腹泻

几乎所有的抗菌药品均出现过艰难梭菌相关性腹泻（CDAD）的报告，包括 XXXX，严重程度从轻度腹泻至严重结

肠炎。抗菌药品治疗使结肠的正常菌群改变，从而导致艰难梭菌过度生长。

艰难梭菌产生的毒素 A 和 B，是艰难梭菌相关性腹泻的原因。高毒性的梭菌引起的发病率和死亡率均升高，这些感染抗菌治疗无效，并可能需要结肠切除术。在接受抗生素治疗后，出现腹泻均应考虑 CDAD 的可能性。因为 CDAD 可能发生在使用抗菌药品治疗后两个月，因此仔细询问病史是必要的。

如果怀疑或证实艰难梭菌相关性腹泻，可能需要停止目前正在用的不针对艰难梭菌的抗生素。应适当补充液体和电解质，补充蛋白质，采用针对艰难梭菌的抗生素治疗，出现临床指征时应进行手术评价。

10.对血糖的干扰

曾有氟喹诺酮类抗生素引起血糖紊乱(如症状性高血糖和低血糖)的报道，这种情况多发生于同时口服降糖药(如优降糖/格列本脲)或使用胰岛素的糖尿病患者。因此对于此类患者，建议应密切监测其血糖变化情况。如果患者在接受 XXXX 治疗时出现低血糖反应，应立即停药并采取适当的治疗措施。

11.光敏感性/光毒性

在使用氟喹诺酮类抗生素后暴露于阳光或紫外线照射下，会发生中度至严重的光敏性/光毒性反应，后者可能表现过度的晒伤反应(例如烧灼感、红斑、水泡、渗出、水肿)，常出现在暴

露于光的部位（通常是颈部的“V”型区域、前臂伸肌表面、手的背部）。因此，应该避免过度暴露于光源下。发生光毒性反应时应停药。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并修订。）

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年6月23日印发
