

盐酸莫西沙星片说明书

【药品名称】

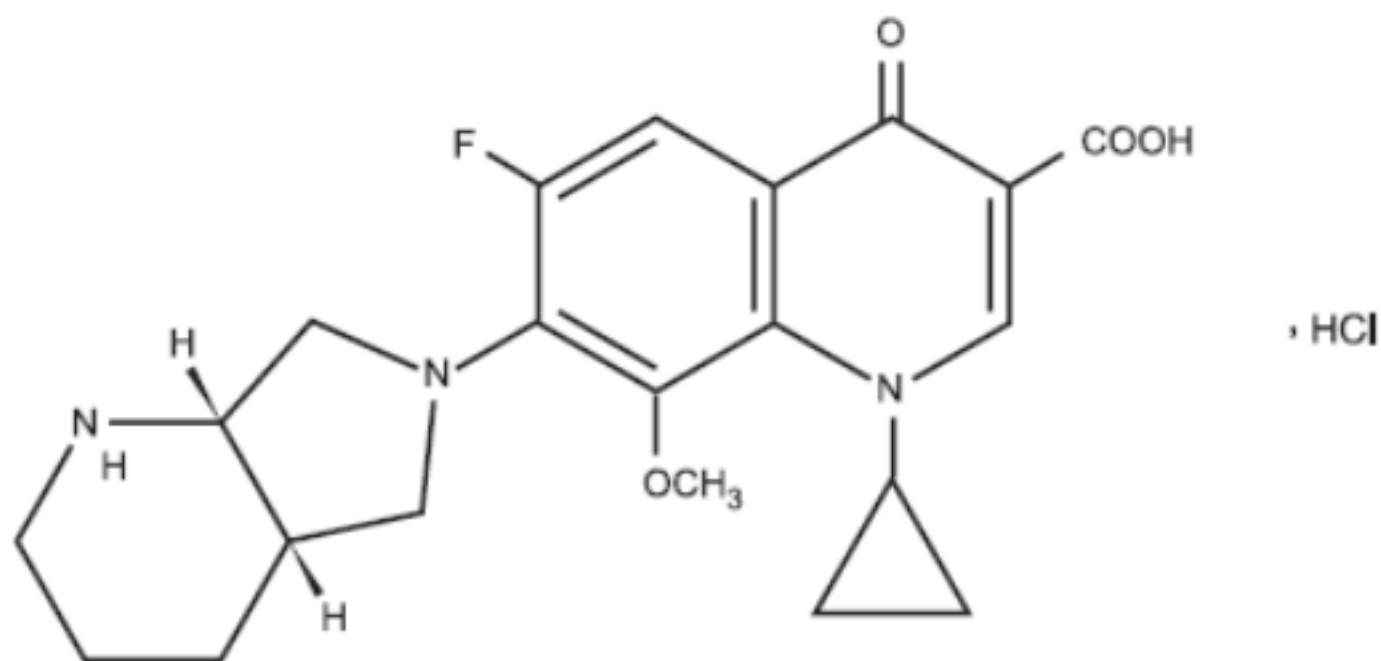
通用名：盐酸莫西沙星片

商品名：拜复乐[®]

英文名：Moxifloxacin Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Moxishaxing Pian

本品主要成份：盐酸莫西沙星，化学名为 1-环丙基-7-{S,S-2,8-重氮-二环[4.3.0]non-8-yl}-6-氟-8-甲氧基-1,4-二氢-4-氧-3-喹啉羧酸氢氯化物
结构式为：



分子式： $C_{21}H_{24}FN_4O_4 \cdot HCl$

分子量：437.9

【性状】

本品为暗红色薄膜衣片。

【适应症】

莫西沙星的适应症为治疗患有上呼吸道和下呼吸道感染的成人（≥18岁），如：急性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、社区获得性肺炎，以及皮肤和软组织感染。

【规格】

0.4g

【用法用量】

剂量范围

任何适应症均推荐一次 400mg(1片)，一日 1 次。

成年人服用方法

片剂用一杯水送下，服用时间不受饮食影响。

治疗时间

治疗时间应根据症状的严重程度或临床反应决定。治疗上呼吸道和下呼吸道感染时可按照下列方法：

慢性气管炎急性发作： 5 天

社区获得性肺炎： 10 天

急性鼻窦炎： 7 天

治疗皮肤和软组织感染的推荐治疗时间为 7 天

莫西沙星 400mg片剂在临床试验中最多用过 14天疗程

老年人

老年人不必调整用药剂量

儿童

儿童和青少年禁用

肝损伤

肝功能损伤的患者不必调整莫西沙星的剂量。

肾功能异常

任何程度的肾功能受损的病人都不必调整莫西沙星的剂量 (包括肌酐清除率 30ml/min/1.73m²)。

目前缺乏透析病人的药代动力学数据。

种族间差别

不同种族间不必调整药物剂量。

【不良反应】

在莫西沙星的临床试验中，绝大多数的不良反应为轻中度 (大于90%)，由于不良反应导致不能使用莫西沙星治疗的病人为 3.6%。根据莫西沙星的临床试验总结出的常见不良反应 (其相关程度分为很可能、可能和无法评估)列表如下：

发生率 1%且<10%

全身症状： 腹痛、头痛

消化系统： 恶心、腹泻、呕吐、消化不良、肝功能化验异常

特殊感官： 味觉倒错

神经系统： 眩晕

心血管系统： 合并低钾血症的患者 QT间期延长

发生率 0.1%且<1%

全身症状： 乏力、念珠菌病、疼痛、不适、胸痛

心血管系统： 心动过速、高血压、心悸、 QT间期延长

消化系统： 口干、恶心和呕吐、腹胀、便秘、口腔念珠菌病、食欲下降、口腔炎、胃肠失调、舌炎、 谷氨酰胺转

肽酶增高

血液和淋巴系统： 白细胞减少、凝血酶原减少、嗜酸细胞增多

代谢和营养： 淀粉酶增加

骨骼肌肉系统： 关节痛、肌肉痛

神经系统： 失眠、眩晕、神经质、嗜睡、焦虑、颤抖、感觉异常

呼吸系统： 呼吸困难

皮肤和附件： 皮疹、瘙痒、多汗

泌尿生殖系统： 阴道念珠菌病、阴道炎

发生率 0.01%且<0.1%

全身症状： 骨盆痛、面部浮肿、背痛、实验室检查异常、过敏反应、下肢痛

心血管系统： 低血压、血管舒张、外周水肿

消化系统： 胃炎、舌苔异常、吞咽困难、黄疸、腹泻 (难辨梭状芽胞杆菌)

血液和淋巴系统： 凝血活酶减少、凝血酶原增加、血小板减少、贫血

代谢和营养： 高血糖、高血脂、高尿酸血症、 LDH升高(伴异常肝

功能)

骨骼肌肉： 关节炎、肌腱异常

神经系统： 幻觉、人格解体、紧张、运动失调、兴奋、健忘症、失语症、情绪不稳定、睡眠失调、语言障碍、思维异常、感觉减退、多梦、惊厥、精神错乱、抑郁

呼吸系统： 哮喘

皮肤和附件： 皮疹(斑丘疹、紫癜、脓泡)

特殊感官： 耳鸣、视觉异常、失味、嗅觉异常 (包括嗅觉倒错、嗅觉减弱及嗅觉缺失)、弱视

泌尿生殖系统： 肾功能异常

未在上述不良反应中列出的与药物无关的最常见的实验室参数异常为：红细胞压积增加或减少、白细胞增加、红细胞增加或减少、血糖下降、血红蛋白减少、碱性磷酸酶升高、SGOT/AS升高、SGPT/AL升高、胆红素升高、尿素升高、肌酐升高、尿素氮升高，上述异常是否由该药或治疗时患者状况导致尚属未知。

上市后报告的不良反应：

发生率 <0.01%

过敏反应： 过敏性的反应、过敏性休克 (可能威胁生命)

消化系统： 伪膜性肠炎

肌肉骨骼系统： 肌腱断裂

【禁忌】

已知对该片剂的任何成份或其它喹诺酮类高度过敏者。

该药禁用于儿童、少年和孕妇。喹诺酮类已知能大量分泌到乳汁中。临床前试验证实小量的莫西沙星可以分泌到人类的乳汁中，尚缺乏哺乳期妇女的数据。因此，莫西沙星禁用于怀孕和哺乳期的妇女。

【注意事项】

喹诺酮类使用可诱发癫痫的发作，对于已知或怀疑有可能导致癫痫发作或降低癫痫发作域值的中枢神经系统疾病的病人，莫西沙星在使用中要注意。

由于临床试验数据有限，不推荐该药用于肝功能严重损伤的病人。

莫西沙星象其它喹诺酮类和大环内酯类抗生素一样在有些患者可能引起 QT 间期延长。因为缺乏相关的临床资料，该药应避免用于 QT 间期延长的病人、患有低钾血症病人或接受 Ia 类(如：奎尼丁，普鲁卡因胺)或 III 类(如：胺碘酮，索托洛尔)抗心律失常药物治疗的病人，在使用莫西沙星时要慎重。

莫西沙星与下列药合用不排除有延长 QT 间期的效应：西沙比利，红霉素，抗精神病药和三环类抗抑郁药，所以，应慎重与这些药物合用。因为临床资料有限，莫西沙星在致心律失常的条件 (如：严重的心动过缓或急性心肌缺血)存在时应慎用。

QT 间期延长的数量随着药物浓度的增加而增加。所以不应超过推荐剂量。QT 间期延长可导致室性心律失常包括尖端扭转型室速的发生危险。在莫西沙星治疗的超过 4000 名患者中，没有心血管的发病率或死亡率归因于 QT 间期延长，但某些潜在条件可以增加室性心律失常的危险。

在使用喹诺酮类治疗中有可能出现肌腱炎和肌腱断裂，特别是在老年病人和使用激素治疗的病人中。

一旦出现疼痛或炎症，患者需要停止服药并休息患肢。

有报导在使用包括莫西沙星的广谱抗生素中出现伪膜性肠炎，因此，在使用莫西沙星治疗中如患者出现严重的腹泻时，需要考虑这个诊断，这一点很重要。在这种情况下需立即采取足够的治疗措施。

光敏感性：其它喹诺酮类有导致光过敏的报导。但是，在一项健康志愿者中进行的试验未发现有光过敏的出现。尽管如此，应建议病人避免在紫外线及日光下过度暴露。

在有些病例，过敏反应和变态反应在首次服用后已经发生，应该立即告知医生。过敏性反应在极少的病例能够在首次服用后导致发生威胁生命的休克。在这些病例莫西沙星应停用并给予治疗（如针对休克的治疗）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

禁用

【儿童用药】

禁用

【老年患者用药】

老年患者不必调整用药剂量

【药物相互作用】

食物和乳制品：食物的摄入不影响莫西沙星的吸收。因此，莫西沙星的服用时间不受进食的影响。

抗酸药、矿物质和多种维生素：莫西沙星与抗酸药、矿物质和多种维生素同时服用会因为与这些物质形成多价螯合而减少药物的吸收。这将导致血浆中的药物浓度比预定值低，因此，抗酸药、抗逆转录病毒和其它含有镁、铝和其它矿物质如铁等的制剂需要在口服莫西沙星 4小时前或 2小时后服用。

雷尼替丁：与雷尼替丁同时服用不会影响莫西沙星的吸收特性，其吸收参数 (C_{max}, T_{max}, AUC) 均提示莫西沙星不受胃酸缺乏的影响。

钙补充剂：当给予高剂量钙补充剂时，仅观察到吸收率稍有减少，而吸收范围保持不变。高剂量钙补充剂对莫西沙星的吸收不具有临床意义。

茶碱：莫西沙星对稳态时的茶碱的药代动力学无影响，提示莫西沙星对 P450 酶的 1A2 亚型无影响。当服用莫西沙星治疗时，达到稳态的茶碱浓度未升高。因此，服用莫西沙星时不必调整茶碱的用量。

华法令：据观察，莫西沙星与华法令同时服用未发现对凝血酶原时间和凝血的其它参数有影响。

口服避孕药：莫西沙星与口服避孕药同时服用未发现相互作用。

抗糖尿病药：优降糖和莫西沙星同时服用未发现相互作用。

伊曲康唑：莫西沙星与伊曲康唑同时服用时伊曲康唑的暴露 (AUC) 仅少量改变。伊曲康唑对莫西沙星的药代动力学无显著性影响。当服用伊曲康唑时同时给予莫西沙星不需要调整剂量，反之亦然。

地高辛：莫西沙星对地高辛的药代动力学没有严重影响，反之亦然。

吗啡：肠外给予吗啡同时服用莫西沙星，并不减少口服莫西沙星的生物利用度，且 C_{max} (17%) 仅稍有下降。

普鲁苯辛：在一项观察普鲁苯辛对肾脏排泄功能影响的研究中未发现对莫西沙星的全身清除和肾脏清除有明显影响。因此，当这两种药同时服用时不必调整剂量。

炭：同时口服炭及 400mg 莫西沙星能减少药物的全身利用，在体内能阻止 80% 药物吸收。药物过量时，利用活性炭能在吸收早期阻止药物的进一步全身暴露。

【药物过量】

关于过量的研究资料非常有限，单次最大剂量 800mg 和每日 600mg 多次口服，连用 10 天在健康志愿者身上未发现有任何明确不良反应。一旦服用过量莫西沙星时，应根据患者状况采取适当支持措施。

【药理毒理】

1、药理作用

(1) 作用机制

莫西沙星是广谱和具有抗菌活性的 8- 甲氧基氟喹诺酮类抗菌药。莫西沙星在体外显示出对革兰阳性菌，革兰阴性菌，厌氧菌，抗酸菌，和非典型微生物如支原体，衣原体和军团菌有广谱抗菌活性。

抗菌作用机制为干扰、拓扑异构酶。拓扑异构酶是控制 DNA 拓扑和在 DNA 复制、修复和转录中的关键酶。

其杀菌曲线表明，莫西沙星是具有浓度依赖性的杀菌活性。最低杀菌浓度和最低抑菌浓度基本一致。

莫西沙星对 β - 内酰胺类和大环内酯类抗生素耐药的细菌亦有效。通过感染的实验动物模型证实，莫西沙星体内活性高。

(2) 耐药

导致对青霉素类、头孢菌素类、糖肽类、大环内酯类和四环素类耐药的耐药机制不影响莫西沙星的抗菌活性。莫西沙星和这些抗菌药无交叉耐药性。至今未发现质粒介导的耐药性的出现。

莫西沙星的 8- 甲氧基部分与 8- 氢部分相比具有对革兰阳性菌高活性和耐药突变的低选择性。7 位的二氮杂环取代能阻止活性流出，该活性流出为氟喹诺酮耐药机制。体外试验显示经过多步变异才能缓慢的出现对莫西沙星的耐药性。总之其耐药率很低 (10⁻⁷-10⁻¹⁰)。序列的将细菌暴露在低于莫西沙星 MIC 浓度时只能使 MIC 值有少量的增加。其它喹诺酮类之间存在交叉耐药。但是，一些对其它喹诺酮类耐药的革兰阳性菌和厌氧菌对莫西沙星敏感。

(3) 对人类肠道菌群的作用

通过对两名志愿者服用莫西沙星后的研究观察到下列变化：大肠杆菌，芽孢杆菌，普通拟杆菌，肠球菌，克雷白杆菌和厌氧菌如：双歧杆菌，真杆菌和消化链球菌等减少。这些变化在两周内可以恢复正常，未发现艰难梭菌毒素。

(4) 体外试验敏感数据

敏 感	中 度 敏 感	耐 药
革兰阳性菌		
肺炎球菌(包括青霉素和大环内酯类耐药菌株)*		
A组化脓链球菌*		
米氏链球菌		
轻型链球菌		
无乳链球菌		
停乳链球菌		
金黄色葡萄球菌(包括甲氧西林敏感菌)*	金黄色葡萄球菌(甲氧西林/氧氟沙星耐药菌株)+	
科氏葡萄球菌		
表皮葡萄球菌(包括甲氧西林敏感菌株)	表皮葡萄球菌(甲氧西林/氧氟沙星耐药菌株)+	
溶血葡萄球菌		
人葡萄球菌		
腐生葡萄球菌		
模仿葡萄球菌		
白喉棒状杆菌		

* 已经证实对敏感菌导致的临床适应症有效

+ 莫西沙星对除了由 *MecA*基因介导的以外的甲氧西林耐药葡萄球菌的体外 MIC 值在其敏感范围内，因此，如果发现 *MecA*基因介导的甲氧西林耐药菌不应使用莫西沙星。

敏 感	中 度 敏 感	耐 药
革兰阴性菌		
流感嗜血杆菌(包括产生和不产生 β -内酰胺酶的菌株)*		
副流感嗜血杆菌*		
卡他莫拉菌(包括产生和不产生 β -内酰胺酶的菌株)*		
百日咳博德特氏菌		
大肠埃希氏杆菌*		
肺炎克雷白菌*		
产酸克雷白杆菌		
产气肠杆菌		
聚团肠杆菌		
阴沟肠杆菌*		
中间肠杆菌		
阪崎肠杆菌		
	铜绿假单胞菌	
	荧光假单胞菌	
	<i>Burkholderia cepacia</i>	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
奇异变形菌		
普通变形菌		
摩氏摩根菌		
雷氏普罗威登斯菌		
斯氏普罗威登斯菌		

* 已经证实对敏感菌导致的临床适应症有效

敏 感	中 度 敏 感	耐 药
厌氧菌		
吉氏拟杆菌		
埃氏拟杆菌		
脆弱拟杆菌		
卵形拟杆菌		
多形拟杆菌		
单形拟杆菌		
梭形杆菌属		
卟啉单胞菌属		

厌氧卟啉单胞菌		
不解糖卟啉单胞菌		
magnus卟啉单胞菌		
普雷沃菌属		
疮疱丙酸杆菌		
产气荚膜梭菌		
多枝梭菌		

敏 感	中 度 敏 感	耐 药
其他		
肺炎衣原体*		
肺炎支原体*		
嗜肺军团菌		
伯氏柯克斯体		

* 已经证实对敏感菌导致的临床适应症有效

对于任何细菌的获得性耐药可能随地理和时间而改变，但目前莫西沙星尚无这方面的资料。局部耐药是可能出现的，特别是治疗严重感染时。上述体外敏感试验结果可用来指导判断微生物是否对莫西沙星敏感。

单剂量静脉和口服给予 400mg莫西沙星的 PK/PD比较。需住院病人的 AUC/MIC90值大于 125并Cmax/MIC90为8-10 为临床有效治疗期望值。门诊病人的参数值通常要低，AUC/MIC90大于 30-40。

下表为单剂量静脉和口服给予 400mg莫西沙星的 PK/PD的计算值比较：

给药方式	静 脉		口 服	
参数(中数)	AUIC[h]	C _{max} /MIC ₉₀ ^{a)}	AUIC[h]	C _{max} /MIC ₉₀
MIC ₉₀ 0.125mg/L	313	32.5	279	23.6
MIC ₉₀ 0.25mg/L	156	16.2	140	11.8
MIC ₉₀ 0.5mg/L	78	8.1	70	5.9

a) 1h输液

2、毒理

致癌、致突变

虽然有关莫西沙星致癌作用的常规长期研究尚未完成，但该药进行了基因毒性体内和体外试验。此外，在大鼠身上进行了对于人类的致癌作用加速试验（诱发和促进测定）。5株AmeS试验中 4次为阴性，中国苍鼠卵巢 HPR的突变试验和大鼠原发肝细胞的 UDSt试验也均为阴性，而其它喹诺酮类 TA102的AmeS试验为阳性。体外试验显示大剂量（33mg/ml）的其它喹诺酮类药物可致中国苍鼠的 V79细胞出现染色体异常，然而，小鼠体内试验核仁测定为阴性结果。此外，体内试验测定其对小鼠的显性致死测定为阴性。总之，体内试验的结果充分反映了其体内的基因毒性。在大鼠的诱导和促进测定中未发现莫西沙星致癌的证据。

光毒性

莫西沙星对光稳定且潜在光毒性很低。体外试验和动物试验显示莫西沙星的光毒性较其它喹诺酮类药物小。让小鼠口服一些喹诺酮类药物并同时照射紫外

线,显示出可增加紫外线的光致癌作用。莫西沙星的光致癌作用的研究尚未进行,在志愿者的Ⅰ期试验中证实莫西沙星的光毒性较小。

心电图

高浓度的莫西沙星对延迟调整心脏钾离子流有抑制作用,因此导致QT间期延长。给狗口服大于90mg/kg莫西沙星进行毒理研究,导致血药浓度大于16mg/L,引起QT间期延长,但未发现有心律失常出现。但是累积静脉给药高于50倍人的给药剂量(>300mg/kg),可导致血药浓度200mg/L(高于静脉给药治疗浓度的30倍),并观察到可逆转、非严重的室性心律失常。

关节毒性

众所周知,喹诺酮类可以造成未成年试验动物的承重关节软骨的病变。可造成幼年狗的关节毒性的最小口服莫西沙星剂量是推荐最大治疗剂量(400mg/50kg人体重)的4倍,其血药浓度为推荐治疗剂量时血药浓度的2-3倍。

生殖毒性

用大鼠、兔和猴子进行的生殖研究表明,莫西沙星可以通过胎盘。对大鼠(os和iv)和猴子(os)的试验表明,给予莫西沙星后没有致畸作用和对生殖力的影响证据。兔静脉给药200mg/kg可观察到骨骼畸形。该研究结果与已知的喹诺酮对骨骼发育的影响一致。血浆药物浓度在治疗浓度范围内,猴子和兔的流产发生率增多。在大鼠身上,当口服剂量为按千克体重计算使血药浓度在人治疗剂量范围内所推荐的最大药物剂量的63倍时,会出现幼鼠体重减少、出生前体重减轻增加、轻度延长孕期和增加一些雌性和雄性大鼠的生殖能力等现象。

【药代动力学】

吸收和生物利用度

莫西沙星口服后可以很快被几乎完全吸收。绝对生物利用度总计约91%。在50-1200mg单次剂量和每日600mg连服10天的药代动力学显示出呈线性关系。3天内达稳态。口服400mg后0.5-4小时达到峰值3.1mg/L。每日一次400mg口服后达到稳态时其峰浓度和谷浓度分别为3.2mg/L和0.6mg/L。

给予莫西沙星同时进食能稍延长达峰时间约2小时并减少峰浓度约16%。吸收范围不变。由于AUC/MIC主要是预测喹诺酮的抗菌效果,该影响与临床无关,因此,莫西沙星给药不受进食影响。

单剂量静脉给药400mg,1小时后血药浓度达峰约为4.1mg/L,与口服相比平均增加26%。药物暴露的药时曲线下面积约为39mgh/L,与绝对生物利用度约为91%的口服(35mgh/L)相比略高。

多剂量静脉给药(1小时输液),每日400mg给药稳态波峰波谷浓度分别为4.1至5.9及0.43至0.84mg/L。在给药间隔内稳态药物暴露比首剂约高30%。输液1小时后观测到病人稳态浓度为4.4mg/L。

分布

莫西沙星可以很快分布到血管外间隙。该药的药时曲线下面积(AUC)高(6mgh/L),稳态时表观分布容积Vss接近21/kg。

唾液中药物浓度比血药浓度高。在0.02-2mg/L范围的体外和体内试验表明,无论药物浓度如何,蛋白结合率约为45%,莫西沙星主要与血浆白蛋白结合,由于蛋白结合率低,游离峰浓度>10倍MIC。

莫西沙星在下列组织中达到高浓度:如肺(肺泡液,肺泡巨噬细胞,支气管组织),鼻窦(筛窦,上颌窦,鼻息肉)和炎症损伤(斑螫疱疹液),其药物浓度超过血药浓度。组织间液的有很高的游离药物浓度(唾液、肌肉内、皮下)。

口服及静脉单次剂量给药 400mg后人体组织中的药物平均峰浓度如下：

组织	浓度(P.O.)	单位	部位：血浆比率(P.O.)
血浆	3.1	mg/L	—
唾液	3.6	mg/L	0.75—1.3
肺泡液	1.6 ¹	mg/L	1.7 ¹
支气管粘膜	5.4	mg/L	1.7—2.1
肺泡巨噬细胞	56.7	mg/L	18.6—70.0
上皮液	20.7	mg/L	5—7
上颌窦	7.5	mg/L	2.0
筛窦	8.2	mg/L	2.1
鼻息肉	9.1	mg/L	2.6
间液	1.0 ²	mg/L	0.8—1.4 ^{2,3}
组织	浓度(I.V.)	单位	部位：血浆比率(口服)
血浆	4.1	mg/L	—
唾液	5.0	mg/L	0.82—1.37
肺泡液	1.75 ¹	mg/L	1.71
组织间液	1.0 ²	mg/L	0.8—2.5 ^{2,3}
¹ 根据样本稀少，口服10小时后			
² 非结合浓度			
³ 从3小时到服药后36小时			

不同靶组织中的峰浓度及血浆比率表明两种单次剂量 400mg的给药方法的可比性。

代谢

莫西沙星经过第二阶段的生物转化后通过肾脏和胆汁 / 粪便以原形和硫化物 (M1)和葡萄糖醛酸盐 (M2)的形式排出。 M和M2只是在人体内的相关代谢产物， 均无微生物活性。在体外试验及 I 期临床试验中显示，莫西沙星在第一阶段生物转化包括细胞色素 P450酶的代谢产物与其它药物无相互作用。 代谢产物 M和M2的血浆浓度比母药低， 并与给药途径无关。 对代谢物进行了充分的临床前研究， 排除了代谢物与安全、耐受的关系。

排出

莫西沙星从血浆和唾液中被排出的平均半衰期为 12小时。口服 400mg药物后的平均总体表现清除率为 179-246ml/min 。肾清除率为 24-53ml/min ，提示肾脏通过肾小管能部分重吸收该药。

同时服用雷尼替丁和普鲁苯辛不影响药物通过肾脏排泄。（见下表）

莫西沙星的原形和第二阶段的代谢产物在达到平衡后几乎能完全回收， 回收率为 96-98%，且与给药途径无关， 没有发生氧化代谢的迹象。 下表按照排泄途径（肾与非肾，代谢与非代谢）和给药方式对这一平衡给予了详细说明。

400mg单剂量给药回收率（算数平均数 ± 标准偏差（SD））

	莫西沙星 (M1)	硫代化合物 (M2)	葡萄糖醛酸甙	Σ
尿p.o.	19.4±1.2	2.5±0.6	13.6±2.8	35.4±1.8
粪便p.o.	25.4±3.1	35.5±3.2	—	60.9±5.1
Σp.o.(n=6)	44.8±3.3	37.9±3.6	13.6±2.8	96.3±4.3
尿 i.v.	21.9±3.6	2.5±0.9	13.8±2.0	38.1±2.1
粪 i.v.	25.9±4.3	34.4±5.6	—	60.2±9.2
Σi.v.(n=5)	47.8±7.2	36.8±5.9	13.8±2.0	98.4±10.5

老年

莫西沙星的药代动力学不受年龄影响。

性别

男性和女性受试者莫西沙星的药代动力学参数 (AUC, Cmax)相差 33%。该 AUC 及 Cma 的差别可归因于体重不同而不是性别。 因此药物吸收不受性别影响， 该差别无临床意义。

种族差异

对高加索人种、日本人、黑人及其它种族进行了可能存在的种族差异实验。药代动力学实验表明无临床相关的各族差异。

儿童

未对儿童患者进行莫西沙星药代动力学研究。

肾损害

肾功能受损的病人的莫西沙星药代动力学无明显改变 (包括肌酐清除率 <30ml/min/1.73m2)， 尚无肾透析病人的经验。

肝损害

肝功能受损的病人 (Child Pugh A to C) 与健康志愿者或肝功能正常的患者血浆药物浓度在临床上无明显差别。

【贮藏】

干燥条件下低于 25 储藏，盐酸莫西沙星片需储藏于生产者的原包装内。 将药品置于儿童触及不到的地方。

【包装】

铝塑包装。 3片 / 盒。

【有效期】

3年，失效期后严禁服用。

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20000281

【进口药品注册证号】

H20050166

【批准文号】

国药准字 J20050049

【生产企业】

拜耳先灵医药保健股份公司 德国

Bayer Schering Pharma AG

【进口分装企业】

企业名称：拜耳医药保健有限公司 中国 北京

生产地址：北京经济技术开发区荣京东街 7号

邮政编码：100176

电话号码：010 59218282

传真号码：010 59218181

【药物安全咨询电话】

800-810-1828