

核准日期:2006年12月15日
修改日期:2010年10月1日



诺氟沙星胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

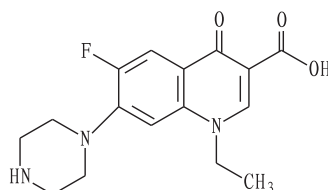
通用名称: 诺氟沙星胶囊

英文名称: Norfloxacin Capsules

汉语拼音: Nuofushaxing Jiaonang

【成份】本品的主要成份为诺氟沙星, 其化学名称为1-乙基-6-氟-1,4-二氢-4-氧代-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸。

化学结构式:



分子式: $C_{16}H_{18}FN_3O_4$ 分子量: 319.24

【性状】本品内容物为白色至淡黄色颗粒或粉末。

【适应症】适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。

【规格】0.1g

【用法用量】口服: 1. 大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌及奇异变形菌所致的急性单纯性下尿路感染一次400mg(4粒), 一日2次, 疗程3日。2. 其他病原菌所致的单纯性尿路感染剂量同上, 疗程7~10日。3. 复杂性尿路感染剂量同上, 疗程10~21日。4. 单纯性淋球菌性尿道炎单次800~1200mg(8~12粒)。5. 急性及慢性前列腺炎一次400mg(4粒), 一日2次, 疗程28日。6. 肠道感染一次300~400mg(3~4粒), 一日2次, 疗程5~7日。7. 伤寒沙门菌感染一日800~1200mg(8~12粒), 分2~3次服用, 疗程14~21日。

【不良反应】1. 胃肠道反应较为常见, 可表现为腹部不适或疼痛、腹泻、恶心或呕吐。2. 中枢神经系统反应可有头昏、头痛、嗜睡或失眠。3. 过敏反应皮疹、皮肤瘙痒, 偶可发生渗出性多形性红斑及血管神经性水肿。少数患者有光敏反应。4. 偶可发生:(1)癫痫发作、精神异常、烦躁不安、意识障碍、幻觉、震颤。(2)血尿、发热、皮疹等间质性肾炎表现。(3)静脉炎。(4)结晶尿, 多见于高剂量应用时。(5)关节疼痛。5. 少数患者可发生血清氨基转移酶升高、血尿素氮增高及周围血象白细胞降低, 多属轻度, 并呈一过性。

【禁忌】对本品及氟喹诺酮类药物过敏的患者禁用。

【注意事项】1. 本品宜空腹服用, 并同时饮水250ml。2. 由于目前大肠埃希菌对诺氟沙星耐药者多见, 应在给药前留取尿标本培养, 参考细菌药敏结果调整用药。3. 本品大剂量应用或尿pH值在7以上时可发生结晶尿。为避免结晶尿的发生, 宜多饮水, 保持24小时排尿量在1200ml以上。4. 肾功能减退者, 需根据肾功能调整给药剂量。5. 应用氟喹诺酮类药物可发生中、重度光敏反应。应用本品时应避免过度暴露于阳光, 如发生光敏反应需停药。6. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏患者服用本品, 极个别可能发生溶血反应。7. 喹诺酮类包括本品可致重症肌无力症状加重, 呼吸肌无力而危及生命。重症肌无力患者应用喹诺酮类包括本品应特别谨慎。8. 肝功能减退时, 如属重度(肝硬化腹水)可减少药物清除, 血药浓度增高, 肝、肾功能均减退者尤为明显, 均需权衡利弊后应用, 并调整剂量。9. 原有中枢神经系统疾病患者, 例如癫痫及癫痫病史者均应避免应用, 有指征时需仔细权衡利弊后应用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】曾用猴进行繁殖研究, 剂量高达人用量的10倍, 发现本品可致流产。该剂量在猴的血浆峰浓度(C_{max})约为人的2倍。本品在动物中并未证实有致畸作用。然而, 在孕妇并未进行合适的、有良好对照的研究, 因此本品不宜用于孕妇。

本品是否经乳汁分泌尚缺乏资料。当乳妇应用200mg本品时, 乳汁中不能检出该药。然而, 由于研究剂量较小, 且本类药物的其他品种经乳汁分泌, 加之对新生儿及婴幼儿潜在的严重不良反应, 乳妇应避免应用本品或于应用时停止哺乳。

【儿童用药】18岁以下的患者禁用。

【老年用药】老年患者常有肾功能减退, 因本品部分经肾排出, 需减量应用。

【药物相互作用】1. 尿碱化剂可减少本品在尿中的溶解度, 导致结晶尿和肾毒性。2. 本品与茶碱类合用时可能由于与细胞色素P₄₅₀结合部位的竞争性抑制, 导致茶碱类的肝清除明显减少, 血消除半衰期(t_{1/2β})延长, 血药浓度升高, 出现茶碱中毒症状, 如恶心、呕吐、震颤、不安、激动、抽搐、心悸等, 故合用时应测定茶碱类血药浓度和调整剂量。3. 环孢素与本品合用, 可使前者的血药浓度升高, 必须监测环孢素血浓度, 并调整剂量。4. 本品与抗凝药华法林同用时可增强后者的抗凝作用, 合用时应严密监测患者的凝血酶原时间。5. 丙磺舒可减少本品自肾小管分泌约50%, 合用时可因本品血药浓度增高而产生毒性。6. 本品与呋喃妥因有拮抗作用, 不推荐联合应用。7. 多种维生素, 或其他含铁、锌离子的制剂及含铝或镁的制酸药可减少本品的吸收, 建议避免合用, 不能避免时在本品服药前2小时, 或服药后6小时服用。8. 去羟肌苷可减少本品的口服吸收, 因其制剂中含铝及镁, 可与氟喹诺酮类整合, 故不宜合用。9. 本品干扰咖啡因的代谢, 从而导致咖啡因清除减少, 血消除半衰期(t_{1/2β})延长, 并可能产生中枢神经系统毒性。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为氟喹诺酮类抗菌药, 具广谱抗菌作用, 尤其对需氧革兰阴性杆菌的抗菌活性高, 对下列细菌在体外具良好抗菌作用: 肠杆菌科的大部分细菌, 包括枸橼酸杆菌属、阴沟肠杆菌、产气肠杆菌等肠杆菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形菌属、沙门菌属、志贺菌属、弧菌属、耶尔森菌等。诺氟沙星体外对多重耐药菌亦具抗菌活性。对青霉素耐药的淋病奈瑟菌、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌亦有良好抗菌作用。

诺氟沙星为杀菌剂, 通过作用于细菌DNA螺旋酶的A亚单位, 抑制DNA的合成和复制而导致细菌死亡。

【药代动力学】空腹时口服吸收迅速但不完全, 约为给药量的30%~40%; 广泛分布于各组织、体液中, 如肝、肾、肺、前列腺、睾丸、子宫及胆汁、痰液、水疱液、血、尿液等, 但未见于中枢神经系统。血清蛋白结合率为10%~15%, 血消除半衰期(t_{1/2β})为3~4小时, 肾功能减退时可延长至6~9小时。

单次口服本品400mg和800mg, 经1~2小时血药浓度达峰, 血药峰浓度(C_{max})分别为1.4~1.6mg/L和2.5mg/L。肾脏(肾小球滤过和肾小管分泌)和肝胆系统为主要排泄途径, 26%~32%以原形和小于10%以代谢物形式自尿中排出, 自胆汁和(或)粪便排出占28%~30%。

尿液pH影响本品的溶解度。尿液pH7.5时溶解最少, 其他pH时溶解增多。

【贮藏】遮光, 密封(10~30℃)保存。

【包装】铝塑泡罩包装, 每板10粒, 每盒20粒或50粒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2010年版二部

【批准文号】国药准字H44021212

【生产企业】

企业名称: 阿特维斯(佛山)制药有限公司

生产地址: 广东省佛山市禅城区轻工二路10号

邮政编码: 528000

电话号码: 0757-83981345

传真号码: 0757-82218181

网 址: www.actavis-china.com

022233

