

核准日期:



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

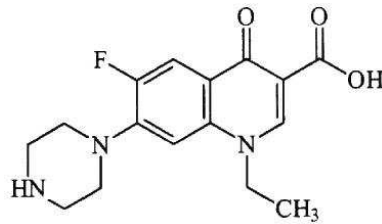
汉语拼音: Nuofushaxing Jiaonang

【成份】

本品主要成份: 诺氟沙星。

化学名称: 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: $C_{16}H_{18}FN_3O_3$

分子量: 319.24

【性状】本品内容物为白色至淡黄色颗粒和粉末。

【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】

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粒~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粒~4粒)，一日2次，疗程5~7日。
7. 伤寒沙门菌感染，一日800~1200mg(8粒~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。当乳母应用 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，乳母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 ($t_{1/2\beta}$) 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，可与氟喹诺酮类螯合，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 ($t_{1/2\beta}$) 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】据文献报道：

药理作用：

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。

毒理研究：尚不明确。

【药代动力学】据文献报道：

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($t_{1/2\beta}$)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 小时血药浓度达峰值，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，密封保存。

【包装】铝塑包装，12 粒 / 板，50 板 / 盒；塑料瓶，30 粒 / 瓶。

【有效期】36 个月

【执行标准】中国药典 2005 年版二部

【批准文号】国药准字 H11020480

【生产企业】

企业名称：北京市燕京药业有限公司

生产地址：北京市朝阳区管庄

邮政编码：100024

电话号码：010-65767987

传真号码：010-65761560

网 址：www.yjyaoye.com