

聶拉信錠 (那利敵新)

Negachine Tablets“H.C.” (Nalidixic Acid)

警語： Quinolone類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應證時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：
1.急性非複雜性膀胱炎 2.非複雜性泌尿道感染

本品非抗生素，亦非磺胺劑，乃一新型之化學消炎殺菌劑，無抗藥菌或交叉抗藥菌之虞，且其抗菌作用較一般抗生素磺胺劑或其他藥物為高。本品安全性大，無積蓄作用，亦無念珠狀菌真菌過度繁殖之虞，對腸內無害細菌亦無影響。本品對於大多數之病原菌G（一）菌顯示高度的殺菌及制菌能力。

成分： 每錠含：
Nalidixic Acid.....500mg

賦形劑： Polyvinyl Pyrrolidone K30、Magnesium Stearate、Talc、Tartrazine、Sodium Starch Glycolate

適應症： 細菌性病疾、腸炎、膽囊炎、膽管炎、尿道炎、膀胱炎、腎盂腎炎。

用法用量： 尿道感染及淋疾：治療量一天4次，1次2錠通常約需一週。維持量1天4次，1次1錠；腸道感染：1天4次，1次1~2錠1~2天即可。本藥須由醫師處方使用。

注意事項：

1. 一個月以下嬰兒及懷孕三個月以內之孕婦不得使用本劑。
2. 繼續使用本劑一至二星期以上應作定期血液及肝臟試驗。
3. 糖尿病患者於服用本劑期間檢驗尿糖時應採用試紙法如 Clinistix Test-tape等而不宜使用Benedict Fehling或 Clinic tese等法，以避免錯誤，蓋因本品在體內即部分變成醣基結合物（Glucuronic Conjugate）排出體外，此時如使用還原法檢驗尿糖則易生錯誤之故。
4. 過去使用quinolone或fluoroquinolone類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。
5. 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quinolone類藥品的48小時內很快發生，也可能甚至在停藥數個月後才發生。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)，應停用本藥並考慮使用替代藥物。受到影響的肢體應加以適當的治療(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。

6. 中樞神經系統作用：

●精神相關不良反應：Quinolone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、膽志、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，停用此藥併開始適當的治療。

●中樞神經系統不良反應：Quinolone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。此類藥物已知會誘發癲癇或降低癲癇閾值。曾有癲癇重積狀態的通報案例。應小心使用於癲癇病人及已知或疑似患者可能會誘發癲癇或降低癲癇閾值之中樞神經疾病(如嚴重腦動脈硬化、有痙攣病史、腦部血流減少、腦部結構改變或中風)，或具其他可能會誘發癲癇或降低癲癇閾值危險因子(如藥物、腎功能不全)的病人。如發生癲癇應停用本藥並開始適當的治療。

7. 血糖異常

Quinolone類藥品可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物(如glyburide)或胰島素之糖尿病病人，建議針對這些病人要小心監控血糖值。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。

8. 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。當病人有主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。

包裝： 8~1000錠塑膠瓶裝

許可證字號： 衛署藥製字019600號。

儲存條件： 請於室溫25°C以下避光儲藏。

製造商：

衛肯生技製藥股份有限公司
桃園市平鎮區工業十路15號 ©