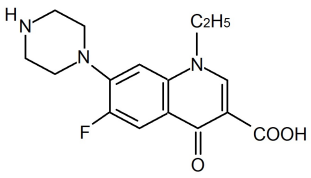
“榮民” 復樂舒 膜衣錠 100 毫克(諾弗洒欣)

Flocidal F.C. Tablets 100mg “VPP” (Norfloxacin)

本品主成份 Norfloxacin 為一口服抗菌劑，具有寬廣的抗感染作用，對於革蘭氏陽性與革蘭氏陰性菌均有效。其化學結構式為：



【化學式】：1-Ethyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(1-piperazinyl)-3-quinolinecarboxylic acid

【主成分】：每錠含 Norfloxacin ……100mg

【適應症】：表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。

【藥理作用】：(依文獻記載)

1. 本藥低濃度為制菌劑，高濃度為殺菌劑，甚至接著進吞噬作用。確實的作用機轉未明。已知在細胞內的作用是藉著抑制 DNA Gynase 的 A Subunit (DNA Gynase 是一種 II 型的局部異構轉化酶(Topoisomerase)，為細菌 DNA ATP-依賴性之盤繞與超盤繞所必需，使複製並重新安置在兩個子細胞上。)抑制超盤繞 DNA 的鬆弛及促進雙股 DNA 之斷裂。
2. 對本藥敏感的細菌有 *Citrobacter freundil*, *Enterobacter cloacae* (*Aerobacter cloacae*), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, 呈 indole 陽性反應的 *Proteus* 屬(包括 *P. vulgaris*, *Providencia rettgerii - Proteus rettgerii*, 與 *Morganella morganii - Proteus morganii*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, D 群 *Streptococci*, *aeromonas hydrophilia*, 產生腸毒的大腸桿菌，*Salmonells* 屬，*Shigella flexneri* (*S. paradysenteriae*), *S. Sonnei* (*Bacterium sonnei*), *Vibrio parahaemolyticus* 及 *Neisseria gonorrhoeae*。
3. 禁食時，本藥口服吸收迅速但不完全(大約 30~40%)；食物的存在可能稍微減低或延緩吸收；年長或腎功能降低時不影響其吸收。
4. 吸收後廣泛分佈到大部份之體液與組織中；分佈到腎臟、前列腺、睪丸、子宮頸、陰道、輸卵管和肝臟；精液、膽汁、痰、水疱液、血清及尿液中。
5. 與蛋白質結合的比例低，大約 10~15%。
6. 可能由肝臟代謝；相當多被代謝為 5'-羰基(5'-Carbonyl Group)與六氫吡啡環(Piperazine Ring)上的改變。尿中發現六個代謝物，其中一些可能有活性。
   血清中沒有檢測到任何代謝物。
7. 正常腎功能時(肌氨酸酐清除率 > 30mL/min/1.73M^2)的半衰期年長者約 4 小時，其他人為 3~4 小時；腎功能不全(肌氨酸酐清除率 ≦ 30mL/min/1.73M^2)的半衰期為 6.5~8.3 小時；至於肝功能不全時，則無顯著改變。
8. 口服後，在 1~2 小時達到尖峰濃度。服用 400mg 單一劑量時，平均血清尖峰濃度大約 1.4~1.5mcg/mL；如服用 800mg 單一劑量，平均血清尖峰濃度大約 2.5mcg/mL。
9. 服用 400mg 單一劑量時，腎功能正常者在 2~3 小時的尿中濃度大學是 98~200mcg/mL 或更高，往後至少持續 12 小時維持在高於30mcg/mL；而腎功能不全者(腎絲球過濾速率小於 10mL/min.)的尿中濃度大約在 20~25mcg/mL 左右。
10. 本藥經由腎臟的排泄是藉著腎絲球過濾作用與腎小管分泌作用；於 24~48 小時內，大約有 26~40%的原型藥由尿中排泄，不到 10 期的藥是以六個代謝物由尿中排泄；年長者(65~75 歲)因腎功能略為下降，排泄較漫。約有 28~30%的藥物經由膽汁、糞便排泄。

【注意事項】：(依文獻記載)

1. 本藥的化學結構與其他 Quinolone 衍生物(如 Nalidixic Acid, Cinoxacin)非常相近，故無法耐受其他 Quinolone 類藥物的病患可能也不能耐受本藥。
2. 本藥持續 96 週給予大鼠人類常量 8~9 倍劑量的實驗結果顯示，與對照組比較，不會增加腫瘤的變化。
3. 本藥於小白鼠進行之優性致死試驗(Dominant Lethal Test)證明不具有致突變作用。給予田鼠和大鼠 30~60 倍的人類常用劑量，不會導致染色體迷亂。Ames 微生物突變因子試驗(於中國田鼠的纖維組織母細胞進行)及 V-79 哺乳類細胞定量試驗均證實本藥於體外沒有致突變活性。
4. 本藥給予雌、雄小白鼠口服高達人類常用劑量的 33 倍，並沒有出現不利於生殖力的副作用。足夠且在良好控制下，對人類懷孕影響的研究尚未進行。給予猴子人類最大劑量(每天 800mg)的 10 倍量時，會導致胚胎死亡，而血漿尖峰濃度達到人類的 2~3 倍。投予 Cynomolgus Monkey 每公斤體重 150mg 或更高的劑量時，本藥成為殺胚胎劑，而且，造成母體輕微的毒性(嘔吐與厭食)。不過在大鼠、兔子、小白鼠與猴子的試驗中，給予 6~50 倍的人類常用劑量時，並未證明本藥的致畸胎性。由於在其他試驗中已證實本藥對於尚未成熟的動物會造成關節疾病，因此，不推薦孕婦使用。
5. 服用本藥是否會經由乳汁排泄尚不清楚。給予授乳婦女低劑量(200mg)時，並未在乳汁中檢測出本藥。不過，其他 Quinolone 衍生物的藥物會經由乳汁排泄，而且，本藥會造成未成熟的狗因支撐體重關節之軟骨的永久損而成殘廢。因此，不推薦授乳婦女使用。
6. 本藥以 6 倍於人類常用的單一劑量口服，曾導致未成熟的狗因支撐體重的軟骨之永久傷害而殘廢。另外，相關的藥物(如 Nalidixic Acid, Cinoxacin)已證實在不同種的未成熟動物造成類似的傷害與其他關節疾病症狀。因此，不推薦嬰兒與小孩的使用。
7. 服用本藥可能減少或抑制唾液的流出，而助長了齲齒，牙週病、口腔念珠病與不舒適感的發生。
8. 制酸劑可能減少本藥的吸收，因此，不宜合併使用。如需服用制酸劑，應在服用本藥至少二小時後再服用。
9. Probenecid 與本藥併用會減少本藥在腎小管的分泌作用，降低本藥經尿液的排泄，而提高且更為延長本藥的血清濃度，延長排除半衰期，同時也增加造成毒性的危險。
10. 本藥會干擾下列診斷試驗的結果：
    (1) 可能提高下列各項試驗的濃度：血中尿素氮(BUN)，血清 Alanine Aminotransferase (ALT, SGPT)，血清 Aspartate Aminotransferase (AST, SGOT)，血清 Creatinine 與血清 Lactate Dehydrogenase (LDH)。
    (2) 可能降低血球容積(Hemotocrit, HCT)。
11. 服用本藥如有下列的副作用時應予醫療照應：較常出現的有眩暈、頭疼或頭昏眼花(為中樞神經系統毒性)；頻率較少的有精神抑鬱(為中樞神經系統毒性)；罕見的有視覺模糊、色覺改變、複視、光線四周有光環、眼睛對光的敏感度提高或光的影像太亮(為中樞神經系統毒性)。
12. 服用本藥如持續出現下列副作用或造成困擾時需要給予醫療照應：
    較常出現的有昏昏欲睡、沒有食慾、噁心或嘔吐；較少或罕見的有腹痛或胃痛、反胃、血尿或背部下方疼痛或排尿時疼痛或灼痛感(為結晶尿)、便秘、下痢、口乾、皮膚出疹、癢或泛紅、腫脹或發炎的關節或肌腱、睡眠有困難等。
    <注意>：曾有造成結晶尿的報導，尤其在服用高劑量(800 至 1600mg)及鹼性的尿液時(pH 7 以上)。服用較低的成人劑量時，則未曾有此報導。
13. 服用本藥過量時之處理：沒有專一解毒劑，只能施予症狀及支持療法，包括
    (1) 誘導嘔吐或以胃灌洗法排空胃部。
    (2) 維持足夠的水份。
    (3) 小心觀察病患。
14. 最好於用餐前一小時或用餐後二小時以一杯水(240mL)送服。同時為了防止結晶尿的發生，必須攝取足夠的流體，以維持成人每天尿量至少 1200~1500mL。腎功能不全病患(Creatinine 清除率 ≦ 30mL/min./1.73M^2)需要降低劑量。
15. 不要遺漏任仃劑量，且於相同間隔的時間服藥。如有遺漏劑量時，儘快服用；如已接近下一次服藥時間，就不要服用；千萬不要一次服用兩倍劑量。

【警語】：本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用。

【用法、用量】：

1. 一般成人劑量：
   無併發症的泌尿道感染——口服，400mg，每 12 小時一次，持續 3 天。
   有併發症的泌尿道感染——口服，400mg，每 12 小時一次，持續 10 至 21 天。
   細菌性腸胃炎——口服，400mg，每 8 至 12 小時一次，持續 5 天。
   淋病或淋球菌引起的尿道炎——口服，600mg，每 4 小時一次，共兩個劑量。
   <注意>：腎功能不全病患(Creatinine 清除率 ≦ 30mL/min./1.73M^2)，其劑量做如下調整：
   尿道感染——口服，400mg，每天一次，沒有併發症的，持續用藥 7 至 10 天；有併發症的，持續用藥 10 至 21 天。
2. 一般成人處方限量：
   尿道感染——每天最多 800mg。
   腸胃炎——每天可達 1.2g。
3. 一般兒童劑量：不推薦使用在嬰兒、小孩。
4. 一般老年人劑量：詳見一般成人劑量。

本藥須由醫師處方使用。

【包裝、貯藏】：

1. 本品應貯於陰涼(15 ~ 30°C)、乾燥、避免日光直接照射且孩童不易取得之處所。
2. 4~1000 錠玻璃瓶或鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 036772 (G-3759)號

榮民製藥股份有限公司
Taiwan Veterans Pharmaceutical Co., Ltd.
447 Chung Shan E. Rd., Sec. 3, Chung-Li City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C.
桃園縣中壢市中山東路三段447號　電話：(03)4651190(10線)