“信東” 倍力欣 膜衣錠 100 毫克（諾弗洒欣）
Baxicin F.C. Tablets 100mg (Norfloxacin)

本藥係在 Quinolinecarboxylic Acid 的第 6 位導入氟，第 7 位導入 Piperazine 與既存的 Pyridone Carboxylic Acid 系藥劑比較，抗菌範圍擴大至革蘭陽性菌，再者，對於革蘭陰性菌的抗菌力亦強一級。尤其是對於綠膿桿菌、鋸桿菌屬（Serratia），更顯示強大的抗菌力。
本藥投與後，以高濃度向各臟器移行，幾乎皆以未變化體原封不動由尿中及膽汁中排泄出來。
臨床上認定對於上呼吸道感染症、尿道感染症、皮膚感染症、膽道感染症、赤痢菌引起之腸道感染症及耳鼻科領域感染，具優越的治療效果。

【成份】
主成分：每膜衣錠含：
Norfloxacin……100mg
賦形劑：Lactose Monohydrate、Corn Starch、Starch Pregelatinized、Hydroxypropyl Cellulose、Croscarmellose Sodium、Magnesium Stearate、Titanium Dioxide、Polyethylene Glycol、Hydroxypropyl Methylcellulose。

【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。

【作用】
葡萄球菌屬、鏈球菌屬、腸球菌（Enterococcus）、肺炎球菌、大腸桿菌、枸櫞桿菌屬（Citrobacter）、克雷白氏桿菌屬（Klebsiella）、腸內桿菌屬（Enterobacter）、鋸桿菌屬、普通變形桿菌（Proteus Vulgaris）、奇異變形桿菌（Proteus Mirabilis）、摩干氏變形桿菌（Proteus Morganii）、雷極氏變形桿菌（Proteus Rettgeri）、綠膿桿菌、流行性感冒嗜血桿菌（Haemophilus Influenzae）、淋菌、沙門氏桿菌屬（傷寒菌及副傷寒菌除外）、志賀菌屬、霍亂菌之中的本藥感性菌所產生的下列感染症：
毛囊（包）炎（含膿疱性痤瘡）、癤、癰、傳染性膿痂疹、蜂巢炎、皮下膿瘍、感染性粉瘤、咽喉頭炎、扁桃炎、腎盂腎炎、膀胱炎、急性支氣管炎、前列腺炎、淋菌性尿道炎、膽囊炎、膽管炎、細菌性赤痢、腸炎、霍亂、中耳炎及副鼻腔炎等。

【用法・用量】
本藥須由醫師處方使用。
Norfloxacin 通常成人 1 次 100~200mg（本藥 2 錠），1 日 3~4 次經口投與。並依症狀適宜增減。

【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。

【注意事項】
(1) 下列患者，不得投與：
對於本藥有過敏症既往歷的患者。
(2) 下列患者，慎重投與：
有高度腎障礙的患者。
(3) 副作用
1) 過敏症
間有發疹、發赤、搔癢感等之過敏症狀，但極少發生。有這種症狀時，應中止投與。
2) 腎臟
間有 BUN，血中 Creatinine 上昇。又由類似化合物（Piromidic Acid）之投與，有發現疑為腎障礙的症例之報告。
3) 肝臟
間有 SGOT、SGPT、ALP、血清 Bilirubin 值之上昇。
4) 消化器官
間有噁心、嘔吐、食慾不振、腹痛、腹部膨脹感、下痢、又間有便秘、口唇炎、口角炎等症狀出現，但極少發生。
5) 血液
間有嗜酸球增多，白血球減少、又間有紅血球減少、血紅素減少出現，但極少發生。故應注意觀察，認為有異常時，即中止投與。
6) 其他
間有眩暈、頭痛、又間有不眠、全身倦怠感、麻木感、冷感、熱感、浮腫、心悸亢進、胸痛出現，但極少發生。
(4) 對孕婦、授乳婦的投與：
由於有關妊娠中與授乳中投與之安全性尚未完全確立，故對於孕婦，有妊娠可能性的婦人及授乳中的婦人，應判斷治療上的有益性超過危險性時，才投與。
(5) 對小孩投與：
對小孩投與之安全性尚未完全確立（尚無使用經驗）。
(6) 對臨床檢查值的影響：
會影響麝香草酚濁度試驗（Thymol Turbidity Test, T.T.T.）的檢查值。（外表上呈低值）
(7) 其他
依動物實驗（幼犬），認為可能有關節異常的現象。
(8) 副作用報告顯示 FLOROQUINOLONE 類抗菌劑可導致肌腱炎或肌腱斷裂，若有肌腱疼痛、發炎、斷裂之情形，應立停藥。

【藥效藥理】
(1) 抗菌作用
1) 不但顯示了 Nalidixic Acid 與 Pipemidic Acid 的抗菌力，對於葡萄球菌與鏈球菌等革蘭陽性菌亦顯示強大的抗菌力。
2) 對於大腸桿菌、綠膿桿菌與鋸桿菌屬等革蘭陰性菌的抗菌力，比起 Nalidixic Acid 與 Pipemidic Acid 更是強上一級。
3) 對於對 Nalidixic Acid 具有耐性的革蘭陰性菌，對 Gentamicin 具有耐性的綠膿桿菌，與對 Ampicillin 具有耐性的金黃色葡萄球菌，亦顯示出強大的抗菌力。
4) 在鼷鼠感染防禦實驗中，亦比 Nalidixic Acid 與 Pipemidic Acid 顯示出更優越的治療效果。
(2) 產生耐性
1) 從 R-plasmid 上來看，未見有本藥的耐性遺傳因子。
2) 由繼代培養以產生耐性的實驗中可知本藥比 Nalidixic Acid 及 Pipemidic Acid 更不易產生耐性。
(3) 作用機序
阻礙細菌 DNA 之複製，具殺菌性的作用。

【體內藥物動態】
(1) 吸收
健康成年人以 200mg（本藥 2 錠）經口投與之結果，血中濃度在 1 小時後達到最高峰，為 1.14μg/ml，生物學上的半衰期為 2.74 小時。
(2) 分佈
以 200mg（本藥 2 錠）經口投與，2 小時後，在被摘出的人口蓋扁桃，認定有 0.52μg/ml 的移行。又，慢性支氣管炎患者以 200mg（本藥 2 錠）經口投與之結果，在喀出痰中認定最高有 0.97μg/ml 的移行。
(3) 代謝
健康成年人以 200mg（本藥 2 錠）經口投與之結果，認定尿中排泄物約 80%係為未變化體，其他另有 5 種代謝物。
(4) 排泄
健康成年人以 200mg（本藥 2 錠）經口投與之結果，0~2 小時達到 348μg/ml 的最高尿中濃度，至 8 小時，尿中回收率為 42.6%。又，Creatinine Clearance 在 29ml/分以下的高度腎機能障礙患者之尿中排泄量顯著減少。

【臨床適用】－依所查得之臨床文獻資料

(1) 臨床效果

包括 4 種二重盲檢比較試驗〔上呼吸道感染症、尿道感染症（2 種報告）與皮膚感染症〕的臨床試驗，承認了對 2,207 例評價成績的概要如下：

1) 上呼吸道感染症

咽頭炎之有效率達 84.9%（62/73）、扁桃炎之有效率達 85.4%（175/205）。又，在二重盲檢比較試驗中，確認了本藥對扁桃炎的有用性。

2) 尿道感染症

腎盂腎炎之有效率達 66.0%（165/250），膀胱炎之有效率達 85.9%（1233/1436）。又，在二重盲檢比較試驗中，確認了本藥對腎盂腎炎與膀胱炎之有用性。

3) 皮膚感染症

對毛囊（包）炎、癤、癰等皮膚感染症之有效率達 82.7%（201/243）。又，在二重盲檢比較試驗中，確認了本藥對皮膚感染症的有用性。

(2) 副作用與臨床檢查值的變動

副作用症狀被發現的症例在 15,799 例的臨床試驗症例中認定有 376 例（2.38%），幾乎皆為噁心、食慾不振與胃部不快感等消化器官的症狀。又，被視為副作用的臨床檢查值變動認定有 55 例（1.5%），主要為 SGOT、SGPT 之上昇以及嗜酸球增多等，幾乎所有的症例在本藥投與完了後，即可確認恢復至正常範圍。

【非臨床試驗】－依所查得之臨床文獻資料

(1) 毒性

1) 急性毒性：（LD_{50} mg/kg）

動物種類・性別 ＼ 投與路徑		經　口※1	皮　下※1	靜脈內※2
鼷　鼠（Mouse）	♂	>4,000	>1,500	220
	♀	>4,000	>1,500	237
老　鼠（Rat）	♂	>4,000	>1,500	270
	♀	>4,000	>1,500	245

（Litchfield-Wilcoxon 法）

※1：10 天之觀察。　※2：7 天之觀察。

2) 亞急性及慢性毒性

老鼠以 Norfloxacin 250、500、1,000mg/kg/日經口投與 1 個月，以及以 125、250、500mg/kg/日經口投與 6 個月之結果，都無死亡例。又，由 Norfloxacin 之投與，未見有異常。小獵犬以 Norfloxacin 50、100、200mg/kg/日經口投與 5 個星期，以及以 25、50、100→200mg（從第 11 個月起增量）/kg/日經口投與 13 個月之結果，皆無死亡例，又，由 Norfloxacin 之投與，未見有異常。

3) 特殊毒性

1. 生殖試驗

在妊娠前與妊娠初期投與試驗（鼷鼠），器官形成期投與試驗（鼷鼠、老鼠與兔子），周產期與授乳期投與試驗（鼷鼠）中，亦未見有因 Norfloxacin 而引起異常。

但是，本藥對於孕婦以及授乳婦人投與之安全性尚未完全確立。

2. 變異原性試驗（Mutagenicity Studies）

優性致死試驗（鼷鼠）（Dominant Lethal Test），小核試驗（鼷鼠）。

又，Ames 試驗，CHL 細胞的染色體異常誘發試驗中，亦皆為陰性。

3. 抗原性試驗（Antigenicity Test）

用土撥鼠（Guinea pig）的遲延型變應性誘發試驗與假過敏性誘發試驗中，亦皆為陰性。

4) 對關節的影響

3~5 個月大的幼犬以 Norfloxacin 100mg/kg/日以上連續經口投與，投與 2 天左右，步行表現異常，有關節滑液增加，關節軟骨表層下的水泡樣形態變化等之異常現象。但是成熟犬則未見這種異常現象。

(2) 分佈

老鼠經口投與 Norfloxacin 時，迅速向各組織移行，依肝、腎、淋巴節、胰臟、副腎、顎下腺、脾、血漿之順序而顯示高值。其他，亦認定向口蓋扁桃、皮膚（兔子）等移行。

【性狀】

化學名：

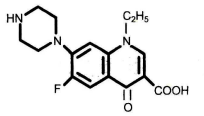
1-ethyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-（1-piperazinly）-3-quinolinecarboxylic acid

分子式：$C_{16}H_{18}FN_3O_3$

分子量：319.33

性　狀：為白色～淡黃色的結晶性粉末，無臭、味苦。易溶於冰醋酸，稍難溶於二氯甲烷，難溶於丙酮與氯仿，極難溶於甲醇與乙醇，幾乎不溶於水。溶於 0.1N 鹽酸試液與氫氧化鈉試液。具吸濕性。遇光徐徐變色。

化學構造式：



【保存條件】

室溫 15℃~30℃，避濕氣、遮光保存。

【包裝】

6~1,000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 043900 號

信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路 22 號