



【250mg】衛署藥製字第 047993 號 G-9112
【500mg】衛署藥製字第 049619 號 G-10203

喜伏菌[®] 膜衣錠 250、500 毫克

Ciflogen[®] F.C. Tablets 250、500 mg

【成份】

喜伏菌膜衣錠 250 毫克	Each F.C. tablet contains :
	Ciprofloxacin hydrochloride..... 277.5 mg (Eq. to Ciprofloxacin.....250 mg)
喜伏菌膜衣錠 500 毫克	Each F.C. tablet contains :
	Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate...582 mg (Eq. to Ciprofloxacin.....500 mg)

【賦形劑】

喜伏菌膜衣錠 250 毫克	Avicel、Crospovidone、Mannitol、Aerosil Silicone Dioxide、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl-Methylcellulose、PEG 6000、Titanium Dioxide
喜伏菌膜衣錠 500 毫克	Avicel、Crospovidone、Starch、Magnesium Stearate、Aerosil Silicone Dioxide、Talc、HPMC、PEG 6000、Titanium Dioxide

【性質】

Ciprofloxacin 是一合成的廣效性抗生素。

在體外實驗中ciprofloxacin 可以有效對抗所有的革蘭氏陰性病原菌，包括綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)，它對革蘭氏陽性病原菌，例如葡萄球菌(staphylococci)和鏈球菌(streptococci) 也有效，而厭氧菌對其敏感度較差。Ciprofloxacin 有快速的殺菌作用，且不只針對增生期，對休止期也有作用。在細菌的增生期，染色體的片斷會進行纏繞及解纏繞，在這個過程中，有一個名為DNA gyrase 的酵素扮演著決定性的角色。Ciprofloxacin 會抑制DNA gyrase，進而阻止細菌進行新陳代謝，因為細菌的染色體無法再提供生命合成的訊息。

Ciprofloxacin 的抗藥性發展得很慢，且是逐步產生的（多步驟型態）。

藉由質體媒介而對β-lactam 類抗生素、aminoglycosides、及四環素(tetracyclines)，產生抗藥性的情形在ciprofloxacin 上還未被發現。在臨床上值得注意的是攜帶質體的細菌對ciprofloxacin 也是相當敏感。

Ciprofloxacin 因為其特殊的作用模式，所以與其他重要但化學構造不同的有效物質，如β-lactam類抗生素、aminoglycosides、四環素(tetracyclines)、巨環素(macrolide)、peptide 抗生素、sulphonamides、trimethoprim 或nitrofurantoin 的衍生物，並不會產生平行的抗藥性。在ciprofloxacin 的適應範圍下，對上述抗生素有抗藥性的病原菌，ciprofloxacin 依然是完全有效的。

平行抗藥性會發生在同樣是gyrase 抑制劑的藥物，然而因為多數的病原菌對

ciprofloxacin 原本的敏感度就高，所以較少提及此藥的平行抗藥性。因此對其他的gyrase 抑制劑已有抗藥性的病原菌，通常ciprofloxacin 依然對其有效。

由於ciprofloxacin 的化學構造，它對會形成 β -lactamase 的細菌是完全有效的。

Ciprofloxacin 可以與其他抗生素併用。以具敏感度的病原菌做體外實驗指出，ciprofloxacin 和 β -lactam 類抗生素及aminoglycosides 併用只有基本的加成或一樣的效果；在療效上協同作用的增強是較少的，而互抵的作用非常少。

可以併用的藥物包括：

治療假單胞菌(pseudomonas)： azlocillin、ceftazidime。

治療鏈球菌(streptococci)： mezlocillin、azlocillin、其他有效的 β -lactam 抗生素。

治療葡萄球菌(staphylococci)： β -lactam 抗生素，尤其是 isoxazolympenicillins、vancomycin。

治療厭氧菌(anaerobes)： metronidazole、clindamycin。

【適應症】

對ciprofloxacin 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。

[說明]

- 呼吸道的感染
- 因肺炎雙球菌(Pneumococcus) 引起肺炎之門診病人，ciprofloxacin 不應用為第一線治療用藥。而對於治療由克雷白桿菌屬(Klebsiella)、大腸桿菌屬(Enterobacter)、變形桿菌屬(Proteus)、大腸桿菌(*E. coli*)、假單胞菌屬(Pseudomonas)、嗜血桿菌屬(Haemophilus)、Branhamella、Legionella、及葡萄球菌屬(Staphylococcus) 所引起的肺炎，ciprofloxacin則作為合適的治療用藥。
- 中耳（中耳炎）、副鼻竇（鼻竇炎）的感染，尤其是由包括假單胞菌屬(Pseudomonas) 在內的革蘭氏陰性菌，或葡萄球菌屬(Staphylococcus) 所引起。
- 眼部的感染
- 腎和/或泌尿道的感染
- 生殖器官的感染，包括子宮附屬器炎、淋病、前列腺炎
- 腹腔的感染（例如腸胃道、膽管的感染、腹膜炎）
- 皮膚及軟組織的感染
- 骨頭及關節的感染
- 敗血症
- 免疫系統衰弱的病人（如接受免疫抑制治療或處於嗜中性白血球減少狀態的病人）已受感染或具高度被感染危險時的預防
- 對於免疫抑制的病人的選擇性腸內淨化
- 根據體外試驗指出，下列病原菌對ciprofloxacin 具感受性：
大腸桿菌(*E. coli*)、志賀桿菌屬(Shigella)、沙門桿菌(Salmonella)、Citrobacter、克雷白桿菌屬(Klebsiella)、大腸桿菌屬(Enterobacter)、鋸桿菌屬(Serratia)、Hafnia、Edwardsiella、變形桿菌屬(Proteus、indole 陽性及

indole陰性)、Providencia、Morganella、Yersinia；弧菌類(Vibro)、產氣單胞菌屬(Aeromonas)、Plesiomonas、巴斯德桿菌屬(Pasteurella)、嗜血桿菌屬(Haemophilus)、Campylobacter、假單胞菌屬(Pseudomonas)、Legionella、奈塞氏球菌屬(Neisseria)、Moraxella、Acinetobacter、布氏桿菌屬(Brucella)；葡萄球菌屬(Staphylococcus)、Listeria、棒狀桿菌屬(Corynebacterium)、披衣菌(Chlamydia)。

- 下列菌種顯現不同的感受性：

Gardnerella、黃質菌屬(Flavobacterium)、產鹼桿菌屬(Alcaligenes)、無乳鏈球菌(*Streptococcus agalactiae*)、*Enterococcus faecalis*、釀膿鏈球菌(*Streptococcus pyogenes*)、肺炎鏈球菌(*Streptococcus pneumoniae*)、草綠色鏈球菌(*Viridans group Streptococci*)、*Mycoplasma hominis*、結核桿菌(*Mycobacterium tuberculosis*)、*Mycobacterium fortuitum*。

- 下列菌種通常具抗藥性：

Enterococcus faecium、*Ureaplasma urealyticum*、星形土壤絲菌(*Nocardia asteroides*)。

除少許例外，厭氧菌對ciprofloxacin 通常具中等敏感度（如Peptococcus, Peptostreptococcus），或具抗藥性，如Bacteroides。

- Ciprofloxacin對梅毒螺旋體(*Treponema pallidum*) 無效。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

成人

除非有其他處方，建議劑量如下：

	膜衣錠
呼吸道感染（根據嚴重度及感染病菌）	2×250 ~ 500 毫克
泌尿道感染：	
-急性、非併發型	2×125 毫克到 1~2×250 毫克
-女性膀胱炎（停經前）	單一劑量 250 毫克
-併發型	2×250~500 毫克
淋病	
-外生殖器	2×125 毫克
-急性、非併發型	單一劑量 250 毫克
腹瀉	1~2×500 毫克
其他感染（見適應症）	2×500 毫克
特別嚴重、會威脅生命的感染。例如	
-鏈球菌感染引起的肺炎	
-囊腫性纖維化的復發感染	
-骨頭及關節的感染	
-敗血症	
-腹膜炎	
特別是有假單胞菌屬(Pseudomonas)、葡萄球菌屬 (Staphylococcus) 和 鏈球菌 (Streptococcus)存在時。	2×750 毫克

給藥方法

錠劑應整顆和少量水一起吞服。

飯前或飯後皆可，如果空腹服用，活性成分吸收較快。因為這樣，錠劑或懸浮液不可和乳製品或礦物質含量高的飲料（例如牛奶、優格、加鈣柳橙汁）併用。但是，作為正餐中一部份的膳食鈣並不會明顯影響ciprofloxacin吸收。若病人因疾病嚴重或其他原因無法服用錠劑，建議可以一開始時以靜脈輸注ciprofloxacin 來治療，再以口服錠劑來持續治療。

治療期 依文獻記載

治療期間的長短由疾病的嚴重程度及臨床和細菌生長的週期決定。在發燒或臨床症狀消失後須持續給藥至少三天。平均治療期為：

- 急性、非併發型淋病及膀胱炎為1天
- 腎、泌尿道和腹腔感染可高達7天
- 身體防禦力弱的病人在整個嗜中性白血球減少的期間都要用藥
- 骨髓炎病人最多2個月
- 其它感染為7-14天

在鏈球菌的感染時，因會有續發併發症的危險，所以治療必須持續至少10天。

由披衣菌所引起的感染，治療也必須持續至少10天。

老年人：年老的病患應依其病情嚴重性及肌氨酸酐(creatinine)清除率給予最低的藥量。

小孩：禁止使用。

腎及肝功能受損

1. 腎功能受損

1.1 當creatinine清除率在31到60 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine 的濃度在1.4到1.9 mg/100ml時，每日最大口服劑量為一天1000毫克。

1.2 當creatinine清除率少於或等於30 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100ml 時，每日最大口服劑量為一天500毫克。

2. 腎功能受損且須血液透析

劑量如1.2所述；在透析當日，於透析完再給藥。

3. 腎功能受損且進行連續性腹膜透析之門診病人一顆500毫克或二顆250毫克的ciprofloxacin 膜衣錠。

4. 肝功能受損：不須調整劑量。

5. 腎及肝功能受損：劑量調整如1.1和1.2所述。

【配伍禁忌】依文獻記載

Ciprofloxacin 不可使用於對ciprofloxacin 或其他quinolone 類藥物會過敏的病人。

【警語及注意事項】依文獻記載

Ciprofloxacin 已被指出會導致發育未完全動物其承受重量的關節(weight-bearing joint)產生關節病變。從使用ciprofloxacin的病患(年齡小於18歲；大多數是囊腫性纖維化病患)其可取得的安全性資料分析，並無任何證據顯示與藥物有關的軟骨或關節傷害產生。

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。

腸胃系統

在治療期或治療後有嚴重且持續性的腹瀉，必須請教醫生，因為在這個症狀背後，可能隱藏著嚴重的腸道疾病（威脅生命的偽膜性結腸炎，有可能致死），需立即治療。在這種情況下，必須停用ciprofloxacin 並給予適當的治療（如vancomycin 口服每天四次，每次250 毫克），禁用抑制蠕動的藥物。轉氨酵素(transaminases)、鹼性磷酸鹽酵素(alkaline phosphatase)、或膽汁鬱滯性黃疸(cholestatic jaundice) 會暫時升高，特別是之前就有肝受損的病人。

神經系統

對於癲癇病人及曾患有中樞神經失調的病人（例如痙攣閾值偏低、曾有痙攣的病史、腦部血流減少、腦部結構改變或中風），ciprofloxacin 應只在治療效益大於危險性的情況下，因為這些病人會因為可能出現的中樞神經副作用而導致危險。在某些例子中，第一次給予ciprofloxacin 後就發生中樞神經的反應。在少數的情況，抑鬱或精神錯亂可能會演變成自我傷害的行為，在這些情況下，ciprofloxacin 必須停藥，並立刻通知醫生。

過敏反應

在某些例子中，第一次給予ciprofloxacin 後發生過敏反應，須立刻通知醫生。在極少數的情況下，過敏性及類過敏性反應會變成具生命危險性的休克。在這些情況下，ciprofloxacin 必須停藥，並進行藥物治療（如休克的治療）。

肌肉骨骼系統

若有任何肌腱炎的跡象（如疼痛性腫脹），應停用ciprofloxacin，避免身體上的運動，並通知醫生。

肌腱斷裂（主要是阿基里斯腱）常發生在之前曾使用固醇類固醇治療的老年人。

皮膚與附屬器官

Ciprofloxacin 會產生光敏感反應。服用ciprofloxacin 的病患應避免暴露於過量的陽光及紫外線下。若有光過敏作用（如像曬傷般的皮膚反應）產生，須停止給藥。

駕駛及操作機械的能力

即使遵照醫囑正確地用藥，此藥仍會影響反應的速度以致於開車或操作機械的能力會有損害，尤其與酒精併用時更易發生。

【交互作用】依文獻記載

- Ciprofloxacin（口服）和含多價陽離子的藥物、礦物質補充劑（例如鈣、鎂、鋁及鐵劑）、sucralfate、制酸劑或高緩衝性藥物（例如抗反轉錄病毒藥物，antiretroviral）等含鎂、鋁或鈣的藥物併用時會降低Ciprofloxacin 的吸收，因此Ciprofloxacin 應在這些製劑服用前1-2 小時或服用後至少4 小時才可服用。
- H₂ 接受體阻斷劑類的制酸劑不受此限。
- 必須避免乳製品或礦物質含量高的飲料（例如牛奶、優格、加鈣柳橙汁）和ciprofloxacin 併用，因為ciprofloxacin 的吸收可能會降低。但是，作為正餐中一部份的膳食鈣並不會明顯影響ciprofloxacin 的吸收。
- Ciprofloxacin 和omeprazole 併服會導致ciprofloxacin 血中最大濃度及曲線下面積輕微地降低。
- Ciprofloxacin和theophylline 一起服用會使theophylline 的血中濃度增

加，導致theophylline 引發的副作用；在極少數的情況下，這些副作用會造成生命危險或致命的。如果無法避免併用此兩種藥物，應監測血中theophylline 濃度且適當減少theophylline 的劑量。

- 動物研究顯示非常高劑量的quinolones 藥物（gyrase 抑制劑）和某些非固醇類抗發炎藥物（acetylsalicylic acid 除外）併用會引起痙攣。
- Ciprofloxacin 和cyclosporin 併用會造成血中肌氨酸酐濃度的暫時性升高。因此，需時常（一星期二次）控制這類病患血中肌氨酸酐的濃度。
- 併用Ciprofloxacin和warfarin 可能會加強warfarin 的作用。
- 在特殊的病例中，ciprofloxacin 與glibenclamide 一起服用會加強glibenclamide 的作用（低血糖）。
- Probenecid 會干擾Ciprofloxacin 的腎排除，所以併用Ciprofloxacin 和probenecid 會增加Ciprofloxacin 的血中濃度。
- Methotrexate 在腎小管的輸送可能因併服ciprofloxacin 而受到抑制，導致methotrexate 血漿濃度增加，這可能增加 methotrexate 所引起毒性反應的危險性，因此，使用methotrexate 治療的病人，當要併服ciprofloxacin 時，必須小心監測。
- Metoclopramide 會加速Ciprofloxacin 口服的吸收而使其在較短的時間內達到最大血中濃度，但其對Ciprofloxacin 的生體可用率沒有影響。

【懷孕與授乳】依文獻記載

孕婦及哺乳的母親不能服用ciprofloxacin，因為沒有這些類患群使的用藥安全經驗，且基於動物實驗的結果，它有可能對尚未成熟生物的關節軟骨造成傷害。

動物實驗至今尚未有致畸胎（畸形）的證據。

【副作用】依文獻記載

根據 ciprofloxacin(口服、注射)的所有臨床研究，將其最常見的副作用依身體系統及副作用名稱分類(n=41151 位病人)

身體系統	副作用
<u>發生頻率 ≥ 1%</u>	<u><10%</u>
消化系統:	噁心、腹瀉
皮膚與附屬器官:	紅疹
<u>發生頻率 ≥ 0.1%</u>	<u><1%</u>
全身:	腹部疼痛、念珠菌病(moniliasis)、無力(感到全身虛弱、疲倦)
心血管系統:	(血栓)靜脈炎
消化系統:	SGOT 升高、SGPT 升高、嘔吐、消化不良、肝功能指數異常、鹼性磷酸鹽酵素升高、厭食、脹氣、血中膽紅素過高(bilirubinemia)
血液及淋巴系統:	嗜伊紅血球增多(eosinophilia)、白血球減少(leukopenia)
代謝及營養失調:	creatinine 增加、血氨(尿素)增加
肌肉骨骼系統:	關節痛(arthralgia)
神經系統:	頭痛、暈眩、失眠、易怒、精神混亂
皮膚與附屬器官:	搔癢、斑丘疹(maculopapular)、蕁麻疹(urticaria)

感覺異常：	味覺失常
<u>發生頻率\geq 0.01% <0.1%</u>	
全身：	疼痛、極度疼痛、背痛、胸痛
心血管系統：	心跳加速、偏頭痛、暈厥（昏倒）、血管擴張（熱潮紅）、低血壓
消化系統：	念珠菌病（口腔）、黃疸、膽汁鬱滯性黃疸、偽膜性結腸炎
血液及淋巴系統：	貧血、白血球減少（顆粒性血球減少）、白血球增多 (leucocytosis)、凝血酵素原(prothrombin)數值改變、血小板減少 (thrombocytopenia)、血小板增多 (thrombocytosis)
過敏反應：	過敏反應、藥物熱、類過敏性休克（過敏性休克）反應
代謝及營養失調：	水腫（周邊、血管、臉）、血糖過高
肌肉骨骼系統：	肌肉酸痛、關節失常（關節腫大）
神經系統：	幻想、出汗、感覺異常（周邊感覺異常）、焦慮、不正常的做夢（惡夢）、抑鬱、顫抖、痙攣、感覺遲鈍
呼吸系統：	呼吸困難、喉部水腫
皮膚與附屬器官：	光敏感反應
感覺異常：	耳鳴、短暫的失聰（尤其在給藥頻率高時）、視覺異常（視覺紊亂）、複視、色幻覺(chromatopsia)、味覺喪失
泌尿生殖系統：	急性腎衰竭、腎功能異常、陰道念珠菌病、血尿、結晶尿、間質性腎炎(interstitial nephritis)
<u>發生頻率<0.01%</u>	
心血管系統：	血管炎（瘀斑、出血性的水泡、小結(papules)、結痂(crust)）
消化系統：	念珠菌病（腸胃道）、肝炎
血液及淋巴系統：	溶血性貧血
過敏反應：	休克（過敏性休克；有生命危險的）、搔癢、紅疹
代謝及營養失調：	澱粉酵素增加、脂肪分解酵素增加
肌肉骨骼系統：	肌無力
神經系統：	大發作癲癇、步態不穩
皮膚及附屬器官：	瘀斑(petechia)、多處紅疹（輕微）、結節性紅斑(erythema nodosum)
依據用藥病人持續的報告，將其最常見之副作用依身體系統和副作用名稱計算（n=7790 報告病例）	
<u>發生頻率< 0.01%</u>	
消化系統：	肝壞死（只有很少的機會會轉變成有生命危險的肝衰竭）、會威脅到生命的偽膜性結腸炎，且有死亡的可能、胰臟炎
血液和淋巴系統：	瘀斑（皮膚出血）、全血球減少(pancytopenia)、顆粒性血球減少(agranulocytosis)、全血球減少(pancytopenia)（有生命危險的）、骨髓功能降低（有生命危險的）
肌肉骨骼系統：	肌腱炎（主要是阿基里斯(achillo) 肌腱炎）、部份或全部的肌腱斷裂（主要是阿基里斯(Achilles) 肌腱）、重症肌無力的惡化

神經系統： 精神錯亂、顱內高血壓、運動失調、感覺過敏、壓力過高、抽搐

皮膚和附屬器官： Stevens–Johnson 症狀、表皮壞死（Lyell 症狀）、發疹

過敏反應： 類血漿疾病反應(serum sickness like reaction)

感覺異常： 嗅覺障礙(parosmia)、嗅覺缺失（通常在停藥後恢復）

【過 量】

在一些急性口服過量的病例中，曾有可逆轉腎毒性的報告。因此，除了一般急救措施外，還建議監測腎功能，並且給予含鎂、鈣的制酸劑以減少 ciprofloxacin 的吸收。

只有一小部份的ciprofloxacin (<10%) 在血液透析及腹膜透析後會從身體內被移除。

【注 意】

藥物應置於小孩拿不到的地方。
過期後不可繼續使用。

【儲存條件】

25℃以下儲存。
本品應於緊密容器內儲存。

【包 裝】

喜伏菌膜衣錠 250 毫克 2~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
喜伏菌膜衣錠 500 毫克 2~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

瑞士藥廠股份有限公司
SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新市廠：台南市新市區中山路 182 號