

#### 藥物動力學：

對於與鼓室通氣管置換物有關之耳漏或鼓膜穿孔的兒童，耳部局部投予 ciprofloxacin，在血漿中並未產生可測得的 ciprofloxacin 濃度極低。對於南美栗鼠，ciprofloxacin 在肌肉注射後，分佈至血漿及中耳液體中；而在局部投予至中耳之後，穿透進入內耳。

Ciprofloxacin 的全身藥物動力學特性已有充分的研究。Ciprofloxacin 廣泛地分佈至身體組織中，在組織中的量一般比在血漿中大。在穩定狀態時，分佈體積為每公斤 1.7-2.7 公升。血清蛋白質結合率為 16-43%。Ciprofloxacin 在血清中的半衰期為 3-5 小時。正常腎功能的成人口服投予 250-750 毫克的單一劑量後，在 24 小時內有 15-50% 的劑量以原型，10-15% 以代謝物排泄至尿中。Ciprofloxacin 及其四種主要的代謝物皆會被排泄至尿液及糞便中。Ciprofloxacin 的腎清除率一般是每分鐘 300-479 毫升。大約 20-40% 的劑量在 5 天內以原型及代謝型被排至糞便中。

#### 臨床前的安全資料：

口服投予 ciprofloxacin 及其它 quinolone 類抗生素後，顯示對大部份受試物種的未成年動物會造成關節病變。每公斤 30 毫克 ciprofloxacin 對關節的影響是極小的，假如 10 公斤的兒童每一耳接受 0.27 毫克的 ciprofloxacin 每天兩次，此劑量比臨床耳用建議劑量高 270 倍。以未成年的小獵犬局部眼部投予 Ciloxan 0.3% 點眼液，進行為期一個月的研究，並未顯示對關節有任何的損害。同樣地，沒有證據顯示局部投予的劑型對成長中的關節有任何的影響。

大白鼠及小白鼠以每公斤 100 毫克 ciprofloxacin 的劑量（假如 10 公斤的兒童每一耳接受 0.27 毫克的 ciprofloxacin 每天兩次，此為耳用建議劑量的 900 倍）進行生殖方面的研究，並無證據顯示 ciprofloxacin 會傷害生殖力或對胎兒有害。對於兔子，如大部份的抗菌劑一樣，cipofloxacin（每公斤口服 30 及 100 毫克）造成胃腸道的障礙，導致母體的體重減輕及流產的發生率增加；這兩種劑量，皆未發現有致畸性。在每公斤靜脈注射 20 毫克的劑量後，對母體並未產生毒性，並且也沒有發現胚胎毒性或致畸性。已知口服投予的 ciprofloxacin 會被分泌至哺乳老鼠的乳汁中。

#### 賦形劑：

Benzalkonium chloride, sodium acetate (trihydrate) (E262), acetic acid (E260), mannitol (E421), disodium edetate, hydrochloric acid/sodium hydroxide (for pH adjustment), purified water.

#### 不相容性：

無。

#### 架貯期：

2 年。開瓶後為 4 星期。

#### 貯存：

避光貯存於 25°C 以下。



製造廠名：s.a. ALCON COUVREUR n.v.

製造廠址：Rijksweg, 14, B-2870 Puurs, Belgium

藥商：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司

台北縣新店市寶中路 119 號 4 樓

電話：(02)2917-2468