

優淨菌膜衣錠 200 公絲(歐弗酒欣)

(欣)

Oflodal F.C. Tablets 200 mg
(Ofloxacin)

網號：

E107

成分名：Ofloxacin(歐弗酒欣)

劑型、含量：Each Tablet contains：

Ofloxacin 200mg

臨床藥理：

本劑對葡萄球菌屬(*Staphylococcus* sp.)、溶血性鏈球菌(*Hemolytic streptococci*)及腸球菌(*Enterococci*)等陽性菌及大腸菌(*E. Coli*)、肺炎桿菌(*K. pneumoniae*)、沙雷氏化膿菌屬(*Serratia* sp.)、化膿變形桿菌屬(*Proteus* sp.)、綠膿桿菌屬(*P. aeruginosa*)及流行性感胃嗜血菌(*H. influenzae*)等 Gram 陰性菌之抗菌力強。本劑投與後，迅速在各組織達最高濃度，而無蓄積作用，大部份由尿中以未代謝的型式排泄。臨床上，最初使用在呼吸器官感染症，尿路、生殖器官感染症，膽道感染症，腸管感染症，而後對婦產科、耳鼻喉科、眼科等領域的各種感染症之治療，亦顯示其優良的效果。

抗菌作用：本劑是一種對抗各種革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌的廣效性抗菌劑。本劑對葡萄球菌屬(*Staphylococcus* sp.)、溶血性鏈球菌(*Hemolytic streptococci*)及腸球菌(*Enterococci*)有良好抗菌作用，同時，對於大腸桿菌(*E. coli*)、克雷白氏肺炎桿菌(*K. pneumoniae*)、沙雷氏化膿菌屬(*Serratia* sp.)、化膿變形桿菌屬(*Proteus* sp.)所含腸內細菌科及綠膿桿菌(*P. aeruginosa*)所含的葡萄糖非發酵性革蘭氏陰性菌，流行性感胃嗜血菌(*H. influenzae*)、奈瑟氏淋病雙球菌(*N. gonorrhoeae*)等亦有同樣的治療效果。尤其對 Nalidixic Acid 有抗藥性的腸內桿菌屬(*Enterobacteriaceae*)對 ABPC 有抗藥性的奈瑟氏淋病雙球菌(*N. gonorrhoeae*)及對 GM 有抗藥性的綠膿桿菌(*P. aeruginosa*)均有優良的效果。本劑對實驗產生感染疾病的老鼠，其平均有效劑量(ED₅₀)甚微。由此可知，本劑具有良好的預防感染效果。

作用機序：本劑之抗菌特性為阻礙細菌之 DNA 合成，並在 MIC 濃度時，有溶菌效果。

耐性：本劑尚未發現有自然發展的抗藥性微生物。

血中濃度：健康成人單次口服時，血清中濃度與投與量之關係：Ofloxacin 服用 100mg、200mg、300mg 後，2~3 小時之血清濃度達最高，各為 1.0 µg/ml、1.65 µg/ml 及 2.8 µg/ml，生物半衰期各為 3.6、4.5 及 5.5 小時。

分佈：健康成人或患者，單次口服 Ofloxacin 200mg 時，此藥運送至下列各處的濃度很高，喀痰(1 小時，3.08 µg/ml)，唾液(300mg 投與，2 小時，2.5 µg/ml)，扁桃腺(約 1 小時，4.58 µg/ml)，前列腺(2 小時，6.25 µg/g)，前列腺液(2 小時，1.66 µg/ml)，子宮內膜(約 3 小時，4.76 µg/g)，輸卵管(約 3 小時，3.83 µg/g)，皮膚(2 小時，2.24 µg/g)，膽汁(4 小時，2.57 µg/ml)，膽囊(4 小時，2.30 µg/g)，耳漏、上顎洞粘膜、淚液(2 小時，1.36 µg/ml)等。

代謝・排泄：健康成人單次口服時，尿中濃度與投與量之關係 Ofloxacin 服用 100mg 時尿中濃度在投與後 2~4 小時達最高(115 µg/ml)，12~24 小時為 36 µg/ml，在體內幾乎不代謝，投與後 48 小時，在尿中以投與量之 90% 之未變化體排泄，又單次口服 Ofloxacin 200mg 時，投與後 12 小時之累積尿中排泄率，腎機能正常者(Ccr ≥ 70)為 68%，中等障礙者(50 > Ccr ≥ 30)為 43%，嚴重程度

障礙者(Ccr < 30)為 14%，即腎機能下降者，會引起尿中排泄率下降。

有效菌種：葡萄球菌屬(*Staphylococcus* sp.)，化膿鏈球菌(*Streptococcus pyogens*)、溶血性鏈球菌(*Hemolytic streptococci*)、腸球菌(*Enterococci*)、肺炎球菌(*Streptococcus pneumoniae*)、奈瑟氏淋病雙球菌(*Neisseria gonorrhoeae*)、大腸桿菌(*E. coli*)、枸橼菌屬(*Citrobacter* sp.)、志賀氏桿菌屬(*Shigella* sp.)、克雷白氏肺炎桿菌(*Klebsiella pneumoniae*)、腸內桿菌屬(*Enterobacter* sp.)、沙雷氏化膿菌屬(*Serratia* sp.)、化膿變形桿菌屬(*Proteus* sp.)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、流行性感胃嗜血桿菌(*Haemophilus influenzae*)、*Acinetobacter* sp. 食中毒菌屬(*Campylobacter* sp.)、披衣菌(*Chlamydia trachomatis*)。

適應症：有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。

用法、用量：本藥須由醫師處方使用。

通常成人 1 日量 1.5~3 錠(300~600mg)，分 2~3 回口服，依感染症之種類及症狀適宜增減用量。

注意事項：

1. 下列的患者請勿使用：對本劑過敏，有往例者。
2. 下列患者請慎重使用：嚴重腎障礙者。
3. 對孕婦、授乳婦的投與：
①懷孕中的投藥安全性尚未確定，因此孕婦或即將懷孕者不可投與。
②本劑會轉移至母乳中，故投與本劑時避免哺乳。
4. 對小孩的投藥：尚未確定安全性，故小孩勿使用。
5. 其他：以動物做實驗，(幼犬、小白鼠)有關節異常的現象。
6. 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，應立即停藥。

副作用：

1. 過敏症：有發疹、搔癢等之過敏症狀出現者請停止使用。
2. 腎臟：偶有 BUN(血中尿氮素)、Creatinine 上昇，又由類似化合物(Piromidic acid)之投與，發現有類似腎障礙症狀的報告。
3. 肝臟：偶而出現 S-GOT，S-GPT，ALP，r-GTP，Total Bilirubin 值的上昇。
4. 消化器官：偶有噁心、嘔吐、胃、腹部不舒服、下痢、軟便、食慾不振、胃、腹部疼痛、胸悶、口渴，且偶有口內炎、便秘等症狀的出現。
5. 血液：白血球、紅血球、Hemoglobin、Hematocrit、血小板的減少、嗜酸性球的增加等現象，需注意觀察，有異常發生時應中止服用。
6. 休克：偶會出現休克症狀，故需充分觀察，若出現出疹的胸部壓迫感型呼吸困難、血壓降低等症狀時，應停止投與，做適當處理。
7. 其他：偶有失眠、眩暈、頭痛等全身倦怠感、麻木感、冷感、熱感、浮腫、心悸亢進、胸痛出現，但極少發生。

貯存：請貯存於室溫、陰涼、小孩接觸不到之處所。

包裝：3~1000 錠塑膠瓶、鋁箔盒裝。

**中國化學製藥股份有限公司**

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 ©