

核准日期：2006年8月28日

修改日期： 年 月 日

注册商标

盐酸环丙沙星片说明书

注册商标

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸环丙沙星片

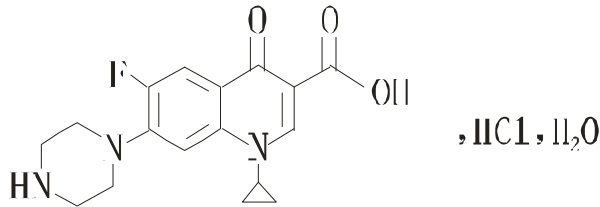
英文名称：Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Huanbingshaxing Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸环丙沙星。
化学名称：1-环丙基-6-氟-1,4-二氢-4-氧代-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸盐酸盐一水合物。

化学结构式：



分子式： $\text{C}_{17}\text{H}_{18}\text{FN}_3\text{O}_3 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：385.82

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色至微黄色。

【适应症】用于敏感菌引起的：

1. 泌尿生殖系统感染，包括单纯性、复杂性尿路感染、细菌性前列腺炎、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎(包括产酶株所致者)。
2. 呼吸道感染，包括敏感革兰阴性杆菌所致支气管感染急性发作及肺部感染。
3. 胃肠道感染，由志贺菌属、沙门菌属、产肠毒素大肠埃希菌、亲水气单胞菌、副溶血弧菌等所致。
4. 伤寒。
5. 骨和关节感染。
6. 皮肤软组织感染。
7. 败血症等全身感染。

【规格】按环丙沙星计 0.25g

【用法用量】口服。

- (1) 成人常用量：一日 0.5~1.5g(2~6 片)，分 2~3 次。
- (2) 骨和关节感染：一日 1~1.5g(4~6 片)，分 2~3 次，疗程 4~6 周或更长。
- (3) 肺炎和皮肤软组织感染：一日 1~1.5g(4~6 片)，分 2~3 次，疗程 7~14 日。
- (4) 肠道感染：一日 1g(4 片)，分 2 次，疗程 5~7 日。
- (5) 伤寒：一日 1.5g(6 片)，分 2~3 次，疗程 10~14 日。
- (6) 尿路感染：急性单纯性下尿路感染，一日 0.5g(2 片)，分 2 次服，疗程 5~7 日；复杂性尿路感染，一日 1g(4 片)，分 2 次，疗程 7~14 日。
- (7) 单纯性淋病：单次口服 0.5g(2 片)。

【不良反应】

1. 胃肠道反应较为常见，可表现为腹部不适或疼痛、腹泻、恶心或呕吐。

2. 中枢神经系统反应可有头昏、头痛、嗜睡或失眠
3. 过敏反应：皮疹、皮肤瘙痒，偶可发生渗出性多形性红斑及血管神经性水肿，少数患者有光敏反应。
4. 偶可发生：
 - (1) 癫痫发作、精神异常、烦躁不安、意识混乱、幻觉、震颤。
 - (2) 血尿、发热、皮疹等间质性肾炎表现。
 - (3) 结晶尿，多见于高剂量应用时。
 - (4) 关节疼痛。
5. 少数患者可发生血清氨基转移酶升高、血尿素氮增高及周围血象白细胞降低，多属轻度，并呈一过性。

【禁忌】对本品及喹诺酮类药物过敏的患者禁用。

【注意事项】

1. 由于目前大肠埃希菌对氟喹诺酮类药物耐药者多见，应在给药前留取尿培养标本，参考细菌药敏结果调整用药。
2. 本品宜空腹服用，食物虽可延迟其吸收，但其总吸收量(生物利用度)未见减少，故也可于餐后服用，以减少胃肠道反应：服用时宜同时饮水 250ml。
3. 本品大剂量应用或尿 pH 值在 7 以上时可发生结晶尿。为避免结晶尿的发生，宜多饮水，保持 24 小时排尿量在 1200ml 以上。
4. 肾功能减退者，需根据肾功能调整给药剂量。
5. 应用氟喹诺酮类药物可发生中、重度光敏反应。应用本品时应避免过度暴露于阳光，如发生光敏反应需停药。
6. 肝功能减退时，如属重度(肝硬化腹水)可减少药物清除，血药浓度增高，肝、肾功能均减退者尤为明显，均需权衡利弊后应用，并调整剂量。
7. 原有中枢神经系统疾患者，例如癫痫及癫痫病史者均应避免应用，有指征时需仔细权衡利弊后应用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物实验未证实喹诺酮类药物有致畸作用，但对孕妇用药的研究尚无明确结论，鉴于本药可引起未成年动物关节病变，故孕妇禁用，哺乳期妇女应用本品时应暂停哺乳。

【儿童用药】本品在婴幼儿及 18 岁以下青少年的安全性尚未确定，但本品用于数种幼龄动物时，可致关节病变，因此不宜用于 18 岁以下的小儿及青少年。

【老年用药】老年患者常有肾功能减退，因本品部分经肾排出，需减量应用。

【药物相互作用】

1. 尿碱化药可减少本品在尿中的溶解度，导致结晶尿和肾毒性
2. 含铝或镁的制酸药可减少本品口服的吸收，建议避免合用，不能避免时应在服本品前 2 小时，或服药后 6 小时服用。
3. 本品与茶碱类合用时可能由于与细胞色素 P₄₅₀ 结合部位的竞争性抑制，导致茶碱类的肝消除明显减少，血消除半衰期(t_{1/2β})延长，血药浓度升高，出现茶碱中毒症状，如恶心、呕吐、震颤、不安、激动、抽搐、心悸等，故合用时应测定茶碱类血药浓度和调整剂量。
4. 环孢素与本品合用时，其血药浓度升高，必须监测环孢素血浓度，并调整剂量。
5. 本品与抗凝药华法林同用时可增强后者的抗凝作用，合用时应严密监测患者的凝血酶原时间。
6. 丙磺舒可减少本品自肾小管分泌约 50%，合用时可因本品血浓度增高而产生毒性。
7. 本品干扰咖啡因的代谢，从而导致咖啡因消除减少，血消除半衰期(t_{1/2β})延长，并可能产生中枢神经系统毒性。

8. 去羟肌苷 (DDI) 可减少本品的口服吸收, 因其制剂所含的铝及镁, 可与本品螯合, 故不宜合用。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 本品具广谱抗菌作用, 尤其对需氧革兰阴性杆菌的抗菌活性高, 对下列细菌在体外具良好抗菌作用: 肠杆菌科的大部分细菌, 包括枸橼酸杆菌属、阴沟、产气肠杆菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、沙门菌属、志贺菌属、弧菌属、耶尔森菌等。常对多重耐药菌也具有抗菌活性。对青霉素耐药的淋病奈瑟菌、产酶流感嗜血杆菌和莫拉菌属均具有高度抗菌活性。对铜绿假单胞菌等假单胞菌属的大多数菌株具抗菌作用。本品对甲氧西林敏感葡萄球菌具抗菌活性。对肺炎链球菌、溶血性链球菌和粪肠球菌仅具中等抗菌活性。对沙眼衣原体、支原体、军团菌具良好抗微生物作用, 对结核杆菌和非典型分枝杆菌也有抗菌活性。对厌氧菌的抗菌活性差。环丙沙星为杀菌剂, 通过作用于细菌 DNA 螺旋酶的 A 亚单位, 抑制 DNA 的合成和复制而导致细菌死亡。

【药代动力学】 健康人口服本品 0.2g 或 0.5g 后, 其血药峰浓度 (C_{max}) 分别为 1.21 μ g/ml 和 2.5 μ g/ml, 达峰时间 (T_{max}) 为 1~2 小时。广泛分布至各组织、体液 (包括脑脊液), 组织中的浓度常超过血药浓度, 蛋白结合率约为 20%~40%。血消除半衰期 ($T_{1/2\beta}$) 为 4 小时。可在肝脏部分代谢, 代谢物仍具较弱的活性。口服给药后 24 小时以原形经肾排出给药量的 40%~50%。以代谢物形式排出约 15%。同时亦有一部分药物经胆汁和粪便排泄。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【包装】 铝塑包装, 每板 6 片, 每小盒 1 板;

铝塑包装, 每板 6 片, 每小盒 2 板;

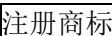
铝塑包装, 每板 6 片, 每小盒 4 板。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 《中国药典》2010 年版二部

【批准文号】 国药准字 H10910038

【生产企业】

企业名称:  广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂

生产地址: 广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码: 510515

客户服务电话: 8008305098

质量服务电话: (020)87063679

销售服务电话: (020)87061739

传真号码: (020)87060768

网址: <http://www.byszc.com>