

核准日期：2006 年 10 月 26 日

修改日期：2012 年 10 月 1 日 2015 年 6 月 8 日 2015 年 11 月 30 日

注册商标

## 诺氟沙星胶囊说明书

注册商标

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

严禁用于食品和饲料加工

**警告：严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响和重症肌无力加剧。**

• 使用氟喹诺酮类药品（包括诺氟沙星胶囊），已有报告同时发生致残和潜在的不可逆转的严重不良反应（参见【注意事项】），包括：

- 肌腱炎和肌腱断裂（参见【注意事项】）
- 周围神经病变（参见【注意事项】）
- 中枢神经系统的影响（参见【注意事项】）

当发生这些严重不良反应（参见【注意事项】），应立即停用诺氟沙星胶囊并避免使用氟喹诺酮类药品。

• 氟喹诺酮类药品可能会加剧重症肌无力患者的肌无力症状。已知有重症肌无力病史的患者应避免使用诺氟沙星胶囊（参见【注意事项】）。

• 由于使用氟喹诺酮类药品（包括诺氟沙星胶囊）已有报道发生严重不良反应（参见【注意事项】），对于属于下列适应症的患者，应在没有其他药品治疗时方可使用诺氟沙星胶囊：

- 单纯性尿路感染（参见【适应症】和【用法用量】）

### 【药品名称】

通用名称：诺氟沙星胶囊

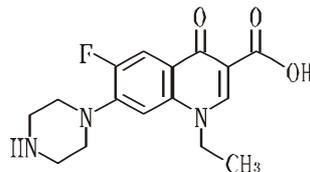
英文名称：Norfloxacin Capsules

汉语拼音：Nuofushaxing Jiaonang

【成份】本品的主要成份为诺氟沙星。

化学名称：1-乙基-6-氟-1, 4-二氢-4-氧代-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸。

化学结构式：



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

分子量：319.24

【性状】本品内容为白色至淡黄色颗粒或粉末。

【适应症】适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。由于使用氟喹诺酮类药物（包括诺氟沙星胶囊）已有报道发生严重不良反应，且对于一些患者，单纯性尿路感染有自限性，应在没有其他药物治疗时方可使用诺氟沙星胶囊。

【规格】0.1g

【用法用量】口服

1. 大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌及奇异变形菌所致的急性单纯性下尿路感染一次 400mg (4 粒)，一日 2 次，疗程 3 日。

2. 其他病原菌所致的单纯性尿路感染剂量同上，疗程 7~10 日。

3. 复杂性尿路感染剂量同上，疗程 10~21 日。
4. 单纯性淋球菌性尿道炎单次 800~1200mg (8~12 粒)。
5. 急性及慢性前列腺炎一次 400mg (4 粒)，一日 2 次，疗程 28 日。
6. 肠道感染一次 300~400mg (3~4 粒)，一日 2 次，疗程 5~7 日。
7. 伤寒沙门菌感染一日 800~1200mg (8~12 粒)，分 2~3 次服用，疗程 14~21 日。

#### 【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、意识障碍、幻觉、震颤。
  - (2) 血尿、发热、皮疹等间质性肾炎表现。
  - (3) 静脉炎。
  - (4) 结晶尿，多见于高剂量应用时。
  - (5) 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。
6. 严重和其他重要的不良反应
  - 致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响
  - 肌腱病和肌腱断裂
  - QT 间期延长
  - 过敏反应
  - 其他严重并且有时致命的反应
  - 中枢神经系统的影响
  - 艰难梭菌相关性腹泻
  - 周围神经病变
  - 对血糖的干扰
  - 光敏感性/光毒性

在【注意事项】下对以上不良反应进行了详细说明。

心血管系统：QT 间期延长、尖端扭转型室性心动过速、室性心律失常

中枢神经系统：惊厥、中毒性精神病、震颤、躁动、焦虑、头晕、意识模糊、幻觉、妄想、抑郁、恶梦、失眠、癫痫发作、极少数情况可导致患者产生自杀的念头或行动

周围神经病变：感觉错乱、感觉迟钝、触物痛感、疼痛、烧灼感、麻刺感、麻木、无力，或轻触觉、痛觉、温度觉、位置觉和振动觉异常、多发性神经炎

骨骼肌肉系统：关节痛、肌痛、肌无力、张力亢进肌腱炎、肌腱断裂、重症肌无力恶化

超敏反应：荨麻疹、瘙痒及其他严重皮肤反应(如中毒性表皮坏死松解症、多形性红斑)、呼吸困难、血管神经性水肿(包括舌、喉、咽或面部水肿/肿胀)、心血管性虚脱、低血压、意识丧失、气道阻塞(包括支气管痉挛、气促及急性呼吸窘迫)、过敏性肺炎、过敏性休克

肝胆系统：肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝衰竭

泌尿系统：急性肾功能不全或肾衰

血液系统：贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血、血小板减少症、包括血栓性血小板减少性紫癜、白细胞减少症、粒细胞减少症、全血细胞减少症和/或其他血液病

其他：发烧、血管炎、血清病、难辨梭菌相关性腹泻、血糖紊乱、光敏感性/光毒性

**【禁忌】对本品及氟喹诺酮类药物过敏的患者禁用。**

**【注意事项】**

1. 本品宜空腹服用，并同时饮水 250ml。

2. 由于目前大肠埃希菌对诺氟沙星耐药者多见，应在给药前留取尿标本培养，参考细菌药敏结果调整用药。

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. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏患者服用本品，极个别可能发生溶血反应。

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. 致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，包括肌腱炎和肌腱断裂，周围神经病变，中枢神经系统的影响**

使用氟喹诺酮类药物，已有报告在同一患者的身体不同器官系统同时发生致残和潜在的不可逆转的严重不良反应，通常包括：肌腱炎，肌腱断裂，关节痛，肌痛，周围神经病变和中枢神经系统反应（幻觉，焦虑，抑郁，失眠，严重头痛和错乱）。这些不良反应可发生在使用诺氟沙星胶囊后数小时至数周。任何年龄段的患者，之前没有相关风险因素，均有报告发生这些不良反应。

#### **8. 肌腱病和肌腱断裂**

氟喹诺酮类药物，会使所有年龄段患者的肌腱炎和肌腱断裂的风险增加。这种不良反应最常发生在跟腱，跟腱断裂可能需要手术修复。也有报告在肩、手部、肱二头肌、拇指和其他肌腱点出现肌腱炎和肌腱断裂。肌腱炎和肌腱断裂可发生在开始使用诺氟沙星胶囊后数小时或数天，或结束治疗后几个月。肌腱炎和肌腱断裂可双侧发生。这种风险在 60 岁以上老年患者，服用皮质类固醇药物患者及肾脏、心脏或肺移植手术的患者中进一步增加。除了年龄和使用皮质类固醇的因素外，另可独立增加肌腱断裂风险的因素包括剧烈的体力活动，肾功能衰竭以及以前的肌腱疾病，如类风湿关节炎。肌腱炎和肌腱断裂也发生在没有上述风险因素的使用氟喹诺酮类药物的患者中。肌腱断裂可发生在治疗过程中或治疗结束后；也有报告在治疗结束数月后发生肌腱断裂。在患者发生肌腱疼痛、肿胀、炎症或断裂后，应停止使用本品。在出现肌腱炎或肌腱断裂的迹象后，应建议患者休息，并与医生联系，换用非喹诺酮类药物。有肌腱疾病病史或发生过肌腱炎和肌腱断裂的患者应避免使用氟喹诺酮类药物。

#### **9. 重症肌无力加重**

氟喹诺酮类药物，有神经肌肉阻断活性，可能加剧重症肌无力患者的肌无力症状。上市后的严重不良事件，包括死亡和需要通气支持，以及重症肌无力患者与使用氟喹诺酮类药物相关。患有重症肌无力的患者应避免使用诺氟沙星胶囊。

#### **10. QT 间期延长**

某些氟喹诺酮类药物可以使心电图的 QT 间期延长，少数患者可以出现心律失常。上市后监测期间自发报告接受氟喹诺酮类药物治疗的患者出现尖端扭转型室速的情况罕见。已知 QT 间期延长的患者、未纠正的低血钾患者及使用 IA 类（奎尼丁、普鲁卡因胺）和 III 类（胺碘酮、索他洛尔）抗心律失常药物的患者应避免使用诺氟沙星胶囊。老年患者更容易受药品相关的 QT 间期的影响。

#### **11. 过敏反应**

使用氟喹诺酮类药物，已报告发生严重的过敏反应。一些患者在第一次给药后即发生，有些反应可伴随有心血管系统衰竭、丧失意识、刺痛、咽或面部水肿、呼吸困难、荨麻疹、

瘙痒等。严重的过敏反应需要肾上腺素紧急治疗。诺氟沙星胶囊应在第一次出现皮疹或其他任何过敏迹象时停止使用。必要时可进行输氧，静脉注射类固醇，气道管理，包括插管等措施。

#### 12. 其他严重并且可能致命的反应

使用氟喹诺酮类药品，已有出现其他严重并且可能致命的事件报告。这些事件中有些是由于过敏，有些则病因不明。这些事件可能是重度的，通常发生在多剂量给药后。临床表现可包括以下的一个或多个症状：发热、皮疹、严重的皮肤反应（例如，中毒性表皮坏死松解症，Stevens-Johnson 综合征）；血管炎；关节痛；肌痛；血清病；过敏性肺炎；间质性肾炎；急性肾功能不全或肾衰竭；肝炎、黄疸、急性肝坏死或肝功能衰竭；贫血，包括溶血性贫血和再生障碍性贫血；血小板减少症，包括血栓性血小板减少性紫癜；白细胞减少症；粒细胞缺乏症；全血细胞减少症和/或其他血液学异常。应在第一次出现皮疹、黄疸或任何其他过敏表现时立即停药并且采取措施。

#### 13. 中枢神经系统的影响

使用氟喹诺酮类药品，包括诺氟沙星胶囊，已有报告会使得中枢神经系统不良反应增加的风险，包括惊厥和颅内压增高（含假性脑瘤）以及中毒引起的精神病。使用氟喹诺酮类药品可能会导致中枢神经系统反应包括焦躁、激动、失眠、焦虑、噩梦、偏执狂、头晕、错乱、震颤、幻觉、抑郁和自杀想法或行为。这些反应可能发生在首次用药后。如果这些反应发生在患者使用诺氟沙星胶囊时，应停止给药并采取适当的措施。与所有的氟喹诺酮类药品一样，已知或怀疑有中枢神经系统疾病的患者（如严重的脑动脉硬化、癫痫）或存在其他风险因素的患者（如有发作倾向或发作阈值降低）应在获益超过风险时使用诺氟沙星胶囊。

#### 14. 周围神经病变

已有报告患者使用氟喹诺酮类药品，产生罕见的感觉或感觉运动性轴索神经病，影响小和/或大的轴索，致皮肤感觉异常、感觉迟钝、触物痛感和衰弱。对于某些患者，症状可能在诺氟沙星胶囊用药后很快发生并且可能是不可逆的。如果患者出现外周神经病变症状，包括疼痛、烧灼感、麻刺感、麻木和/或无力，或其他感觉，包括轻触觉、痛觉、温觉、位置觉和振动觉的变化，应立即停药。有周围神经病变病史的患者应避免使用氟喹诺酮类抗生素。

#### 15. 艰难梭菌相关性腹泻

几乎所有的抗菌药品均出现过艰难梭菌相关性腹泻（CDAD）的报告，包括诺氟沙星胶囊，严重程度从轻度腹泻至严重结肠炎。抗菌药品治疗使结肠的正常菌群改变，从而导致艰难梭菌过度生长。

艰难梭菌产生的毒素 A 和 B，是艰难梭菌相关性腹泻的原因。高毒性的梭菌引起的发病率和死亡率均升高，这些感染抗菌治疗无效，并可能需要结肠切除术。在接受抗生素治疗后，出现腹泻均应考虑 CDAD 的可能性。因为 CDAD 可能发生在使用抗菌药品治疗后两个月，因此仔细询问病史是必要的。

如果怀疑或证实艰难梭菌相关性腹泻，可能需要停止目前使用的不针对艰难梭菌的抗生素。应适当补充液体和电解质，补充蛋白质，采用针对艰难梭菌的抗生素治疗，出现临床指征时应进行手术评价。

#### 16. 对血糖的干扰

曾有氟喹诺酮类抗生素引起血糖紊乱（如症状性高血糖和低血糖）的报道，这种情况多发生于同时口服降糖药（如优降糖/格列本脲）或使用胰岛素的糖尿病患者。因此对于此类患者，建议应密切监测其血糖变化情况。如果患者在接受诺氟沙星胶囊治疗时出现低血糖反应，应立即停药并采取适当的治疗措施。

#### 17. 光敏感性/光毒性

在使用氟喹诺酮类抗生素后暴露于阳光或紫外线照射下，会发生中度至严重的光敏性/

光毒性反应，后者可能表现过度的晒伤反应（例如烧灼感、红斑、水泡、渗出、水肿），常出现在暴露于光的部位（通常是颈部的“V”型区域、前臂伸肌表面、手的背部）。因此，应避免过度暴露于光源下。发生光毒性反应时应停药。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

曾用猴进行繁殖研究，剂量高达人用量的 10 倍，发现本品可致流产。该剂量在猴的血浆峰浓度 ( $C_{max}$ ) 约为人的 2 倍。本品在动物中并未证实有致畸作用。然而，在孕妇并未进行合适的、有良好对照的研究，因此本品不宜用于孕妇。本品是否经乳汁分泌尚缺乏资料。当乳妇应用 200mg 本品时，乳汁中不能检出该药。然而，由于研究剂量较小，且本类药物的其他品种经乳汁分泌，加之对新生儿及婴幼儿潜在的严重不良反应，乳妇应避免应用本品或于应用时停止哺乳。

【儿童用药】18 岁以下的患者禁用。

【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. 尿碱化剂可减少本品在尿中的溶解度，导致结晶尿和肾毒性。

2. 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，导致茶碱类的肝清除明显减少，血消除半衰期 ( $t_{1/2\beta}$ ) 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。

3. 环孢素与本品合用，可使前者的血药浓度升高，必须监测环孢素血浓度，并调整剂量。

4. 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。

5. 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。

6. 本品与呋喃妥因有拮抗作用，不推荐联合应用。

7. 多种维生素，或其他含铁、锌离子的制剂及含铝或镁的制酸药可减少本品的吸收，建议避免合用，不能避免时在本品服药前 2 小时，或服药后 6 小时服用。

8. 去羟肌苷 (didanosine, DDI) 可减少本品的口服吸收，因其制剂中含铝及镁，可与氟喹诺酮类螯合，故不宜合用。

9. 本品干扰咖啡因的代谢，从而导致咖啡因清除减少，血消除半衰期 ( $t_{1/2\beta}$ ) 延长，并可能产生中枢神经系统毒性。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

#### 【药理毒理】

本品为氟喹诺酮类抗菌药，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、阴沟肠杆菌、产气肠杆菌等肠杆菌属、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形菌属、沙门菌属、志贺菌属、弧菌属、耶尔森菌等。诺氟沙星体外对多重耐药菌亦具抗菌活性。对青霉素耐药的淋病奈瑟菌、流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌亦有良好抗菌作用。诺氟沙星为杀菌剂，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】

空腹时口服吸收迅速但不完全，约为给药量的 30%~40%；广泛分布于各组织、体液中，如肝、肾、肺、前列腺、睾丸、子宫及胆汁、痰液、水疱液、血、尿液等，但未见于中枢神经系统。血清蛋白结合率为 10%~15%，血消除半衰期 ( $t_{1/2\beta}$ ) 为 3~4 小时，肾功能减退时可延长至 6~9 小时。单次口服本品 400mg 和 800mg，经 1~2 小时血药浓度达峰值，血药峰浓度 ( $C_{max}$ ) 分别为 1.4~1.6mg/L 和 2.5mg/L。肾脏(肾小球滤过和肾小管分泌)和肝胆系统为主要排泄途径，26%~32%以原形和小于 10%以代谢物形式自尿中排出，自胆汁和(或)粪便排出占 28%~30%。尿液 pH 影响本品的溶解度。尿液 pH7.5 时溶解最少，其他 pH 时

溶解增多。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，每板 10 粒，每小盒 2 板；

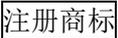
铝塑包装，每板 10 粒，每小盒 5 板。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】国药准字 H44021524

【生产企业】

企业名称： 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

质量服务电话：(020)87063679

销售服务电话：(020)87573176

传真号码：(020)87061075

网址：<http://www.byszsc.com>