

Fluoroquinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括失音、肌腱斷裂、周邊神經系統及中樞神經系統作用。

使用本藥盒前下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：

- 慢性支氣管炎急性惡化
- 急性非複雜性膀胱炎
- 非複雜性泌尿道感染
- 急性鼻竇炎

“衛達”

速倍樂

膜衣錠 250 毫克

Superozin

F.C. Tablets 250mg “Weidar”

衛署藥製字第 040429 號

GMP G-5517

Code No. SP250-1020

“衛達”

速倍樂

膜衣錠 500 毫克

Superozin

F.C. Tablets 500mg “Weidar”

衛署藥製字第 038368 號

GMP G-4583

Code No. SP500-1060

250 毫克－【成分】－每一膜衣錠含有

Ciprofloxacin (as Hydrochloride).....	250.0mg (potency)
賦形劑：Sodium starch glycolate, Cellulose microcrystalline, Povidone, Magnesium stearate, HPMC, Titanium dioxide	

500 毫克－【成分】－每一膜衣錠含有

Ciprofloxacin (as Hydrochloride).....	500.0mg (potency)
賦形劑：Sodium starch glycolate, Cellulose microcrystalline, Povidone, Magnesium stearate, HPMC, Titanium dioxide	

【臨床特性】（依文獻記載）

【適應症】：

成人

－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（包括腸炎）、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

－肺炎雙球菌 (*Pneumococcus*) 引起肺炎之門診病人，ciprofloxacin 不應用於第一線治療藥物。而對於治療由克雷白桿菌屬 (*Klebsiella* spp.)、大腸桿菌屬 (*Enterobacter* spp.)、變形桿菌屬 (*Proteus* spp.)、大腸桿菌 (*Escherichia coli*)、綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*)、嗜血桿菌屬 (*Haemophilus* spp.)、*Moraxella catarrhalis*、*Legionella* 及葡萄球菌 (*Staphylococcus*) 所引起的肺炎，ciprofloxacin 則作為合適的治療藥物。

－中耳（中耳炎）、副鼻竇（鼻竇炎）的感染，尤其是包括假單胞菌屬 (*Pseudomonas aeruginosa*) 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，包括子宮附件器炎、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

－骨髓及關節的感染

－敗血症

－免疫系統弱化的病人（如接受免疫抑制治療或處於中性白血球減少狀態的病人）已受感染或其高度被感染未論時的預防

－對於免疫抑制病人的選擇性預防性

小孩

－大腸桿菌 (*Escherichia coli*) 引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎 (1-17 歲)

－綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) 有關之複雜性膿毒性化產生急性肺部惡化的現象 (5-17 歲)

【附註】因腸胃及結締組織之併發症發生率較高，本藥非小孩複雜性泌尿道感染之首選藥物。由於可能會導致關節病和/或週邊組織有關的不良反應，必須經過審慎的效益/風險評估後才可以應用本品治療。在小孩的臨床試驗數據針對於上述的適應症，關於其適應症的臨床使用經驗有限。

成人和小孩

－成人泌尿道病（接觸後）

【說明】

－降低肢體氣腫化的肢體桿菌後疾病的發生或惡化。

Ciprofloxacin 在人體中所有部位的血液中濃度可以當作一種替代指標，合理地用於預測臨床效益和提供術前治療的基準。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

成人

除非有其它處方，每日建議劑量如下：

膜衣錠

呼吸道感染（根據嚴重度及感染病菌）	2 × 250 – 500 mg
泌尿道感染：－急性、非併發型－急性、非併發型－急性、非併發型	2 × 125 mg 劑一、2 × 250 mg 劑一、2 × 250 – 500 mg
淋病－外生殖器－急性、非併發型	2 × 125 mg 劑一、250 mg
眼病	1-2 × 500 mg
其他感染（見適應症）	2 × 500 mg
特別嚴重、會威脅生命的感染，例如：－囊腫菌感染引起的肺炎－體弱或纖維化的復發感染－腎炎及關節的感染－敗血症－腹膜炎	2 × 750 mg
特別是有假單胞菌屬 (<i>Pseudomonas</i>)、葡萄球菌屬 (<i>Staphylococcus</i>) 和鏈球菌屬 (<i>Streptococcus</i>) 存在時。	
成人泌尿道病（接觸後）	2 × 500 mg
當懷疑或確定接觸後，應儘早使用本品治療。	

特殊族群：

小孩（1-17 歲）

－複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎

－對於複雜性泌尿道感染和腎炎時，每 12 小時口服劑量是 10-20 mg/kg，每次最大劑量是 750 mg。

－複雜性膿毒症

臨床和藥動力學資料證實 ciprofloxacin 用於治療綠膿桿菌 (*P. aeruginosa*) 有關之小孩嚴重膿毒症化產生急性肺部惡化的病患 (5-17 歲)，其服用劑量是每天口服兩次，每次 20 mg/kg（每天最大劑量是 1500mg）。

－成人泌尿道病（接觸後）

－每次兩次每次 15 mg/kg，每次最大劑量不得超過 500 mg（每天最大劑量是 1000 mg）。當懷疑或確定接觸後，應儘早使用本品治療。

老年人 (> 65 歲)

年老的病患應按其病情嚴重度及肌酸酐酶 (creatinine) 清除率給予最低的藥量。

腎臟及肝功能受損的病患

成人：

◆腎功能受損

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

－當 creatinine 清除率少於 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。

◆腎功能受損且須血透透析

－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。

－當 creatinine 清除率少於 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。

◆腎功能受損且進行連續性腹膜透析之門診病人 (CAPD)

－一瓶 500 毫克的 ciprofloxacin 膜衣錠之一天 500 毫克的 ciprofloxacin 膜衣錠。

◆肝功能的受損不須調整劑量

◆腎及肝功能受損

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

－當 creatinine 清除率少於 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。

小孩：

腎功能受損或肝功能受損小孩的使用劑量尚未能研究。

給藥方法

錠劑應整顆和少量水一起吞服。

飯前或飯後服用均可。

如果口服服用/活性成分吸收較慢。因為這樣，錠劑或口服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、加鈣奶精等）併用。但是，作為正餐中一部分的糖料或並不會明顯影響 ciprofloxacin 吸收。

若病人因感染藥物或其他原因無法服用錠劑（例如：接受腸道手術的病患），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

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。在發熱或臨床症狀消失後應持續給藥至少三天。平均治療期為：

成人

－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

－身體防禦力弱化的病人在整個療程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。

由表皮菌所引起的感染，治療也必須持續至少 10 天。

小孩（1-17 歲）

－複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎

－囊腫菌 (*Escherichia coli*) 引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎，治療期是 10-21 天。

－複雜性膿毒症

綠膿桿菌 (*P. aeruginosa*) 有關之小孩嚴重膿毒症化產生急性肺部惡化的病患 (5-17 歲)，治療期是 10-14 天。

成人和小孩

－成人泌尿道病（接觸後）

Ciprofloxacin（靜脈注射或口服）治療炭疽桿菌（接觸後）的總治療期是 60 天。

【禁忌】：（依文獻記載）

Ciprofloxacin 禁用於對 ciprofloxacin、其他 quinolone 類藥物或任何賦型劑會過敏的病人（參見“賦形劑”）。禁止同時使用 ciprofloxacin 和 tizanidine（參見“與其他藥物和其它形式的交互作用”）。

【警語及注意事項】：（依文獻記載）

1. 過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。使用 ciprofloxacin 治療上述病人前，應先確認沒有替代治療選擇並獲得評估效益/風險。

2. 肌腱炎及肌腱斷裂

肌腱炎及肌腱斷裂（好發於阿基里斯腱），有時為雙側，可能在開始使用 fluoroquinolone 類藥品的 48 小時內很快發生，也可能甚至在停藥數個月後才發生。老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇的病人會增加肌腱炎及肌腱斷裂的風險，故使用本藥應避免併用皮質類固醇。

當出現肌腱炎的初期徵兆（如疼痛腫脹、發熱），應停用本藥並考慮使用替代藥，受到影響的肢體應加以適當的治療（如加以固定）。倘出現肌腱病變的徵兆應避免使用皮質類固醇。

3. 中樞神經系統作用：

(1) 精神相關不良反應

Fluoroquinolone 類藥品可能增加精神相關不良反應，包括中毒性精神病、精神障礙進展至自殺意念/想法、幻覺或妄想；憂鬱或自行行為如企圖自殺或完成自殺；焦慮、躁動或緊張；精神遲滯、癱瘓、失去方向感或注意力無法集中；失眠或疲勞等；記憶力受損。這些反應可能發生在第一次投藥後，建議使用本藥之病人倘出現前述不良反應，應立即告知照顧人員，停用此藥並開始適當的治療。

(2) 中樞神經系統不良反應

Fluoroquinolone 類藥品可能與增加癱瘓（癱瘓）風險、增加顱內壓（假性腦腫脹）、暈浪和顫抖有關。此類藥物已知會誘發癱瘓或降低癱瘓閾值。曾有癱瘓重複狀態的治療案例，應小心使用於癱瘓病人及已知或疑似可能有癱瘓風險之降低癱瘓閾值之中樞神經疾病（如嚴重癱瘓發作、有癱瘓病史、腦部血流減少、腦部結構改變或中風），或與其他可能降低癱瘓閾值藥物併用病人（如藥物、腎功能不全）的病人。如發生癱瘓應停用本藥並開始適當的治療。

4. 血糖異常

Fluoroquinolone 類藥品可能與血糖異常有關，包括有症狀的高血糖和低血糖，通常發生於同時使用口服降血糖藥物（如 glyburide）或糖尿病之糖尿病病人，建議針對這些病人要用心監控血糖值。

曾有嚴重低血糖導致昏迷或死亡的通報案例。如使用本藥之病人發生低血糖反應，應停用本藥並立即開始適當治療。

5. 流行病學研究報告顯示，使用 fluoroquinolone 類藥品可能增加主動脈瘤及主動脈剝離相關風險，尤其是老年人。當病人有動脈瘤或疾病之家族史，或經診斷已有主動脈瘤、或主動脈硬化，或具有如主動脈瘤及主動脈剝離之危險因子（Marfan syndrome、vascular Ehlers-Danlos syndrome、Takayasu arteritis、giant cell arteritis、Behcet's disease、高血壓、已知主動脈硬化）時，fluoroquinolone 類藥品需經過評估效益及風險與其他治療方式後方得使用。建議病人知有突發性腦痛、胸或腹部疼痛立即就醫。

嚴重感染和/或格蘭氏陽性或厭氧菌感染

Ciprofloxacin 格蘭氏陽性或厭氧菌感染不適宜單獨使用 ciprofloxacin 治療，治療這些感染時，Ciprofloxacin 應併用其他適當的抗菌藥物製劑。

肺炎鏈球菌感染

Ciprofloxacin 不建議用於肺炎鏈球菌的感染，因為對抗肺炎鏈球菌的療效有限。

生殖道感染

生殖道感染可能由於對 fluoroquinolone 具有抗菌性的淋菌雙球菌分離株 (*Neisseria gonorrhoeae isolates*) 所導致，當生殖道感染被認為已知是淋菌雙球菌感染時，特別嚴重的需積極相當地對 ciprofloxacin 抗菌性的流行率事實和依據實驗室測試結果確認的敏感性。

心臟疾病

Ciprofloxacin 與 QT 延長有關（參見“不良反應”）。由於女性相較於男性有較長的 QTc 間隔標準值 (Baseline QTc interval)，所以對於會延長 QT 間隔的藥物可能會較為敏感。老年病人可能也較容易受到藥品對 QT 間隔、當 Ciprofloxacin 併用導致 QT 區間延長的藥物（例如：class IA 或 III 的抗心律不整藥物、三環抗憂鬱劑、巨環類抗生素與抗精神病藥物）（參見與其他藥物和其他形式的交互作用）或病患潛在有 QT 間隔延長的 *torsade de pointes* 的危險因子（例如：先天性 QT 延緩症候群，未經控制的藥物濫用等！例如：低血壓或低血鈉症）及心臟疾病【例如心衰竭、心肌梗塞或心律不整！】時建議謹慎使用。

小孩和青少年 (1-17 歲)

依據藥學等級，ciprofloxacin 已被指出會導致發育完全動物其承受重量的關節 (weight-bearing joint) 產生關節病變（參見“不良反應”）。故使用 ciprofloxacin 的兒童（年齡小於 18 歲），大多數是嚴重性纖維化病患），其可取得的安生資料分析，並無任何證據顯示與藥物有關的軟骨或關節損害發生。目前尚無 Ciprofloxacin 使用於治療鏈桿菌引起的纖維性纖維化急性肺部惡化（小孩年齡 5-17 歲）、大腸桿菌所致之慢性泌尿道感染和腎盂腎炎（急性年齡 5-17 歲）和吸入性炭疽病（接觸後）之外其他適應症的研究，至於其他疾病，其臨床經驗有限。

針對吸入性炭疽病（接觸後），風險/效益評估顯示該項使用 ciprofloxacin 治療是適當的。

過敏反應

在某些例子中，應一次給予 ciprofloxacin 後會產生過敏反應（參見“不良反應”），須立即通知醫生。

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狀態（參見“不良反應”）。在這些情況下，Ciprofloxacin 必須停藥，並進行藥物治療（如休克的治療）。

纖維系統

在治療期間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，可能隱藏著纖維系統生理素相關病症（威脅生命的偽性結核炎，有可能發生），需立即治療（參見“不良反應”）。在這種情況下，必須停用 Ciprofloxacin 並給予適當的治療，常用抑制蠕動的藥物。

肝臟系統

已經有使用 Ciprofloxacin 發生肝壞死 (hepatic necrosis) 和肝衰竭而危及生命的案例報告。若產生任何肝臟疾病的徵兆及症狀（例如：食慾不振、黃疸、尿色深黃、皮膚癢或腹部疼痛感），應該要中斷治療。（請見“不良反應”）。使用 Ciprofloxacin 治療的患者，其轉氨酶 (transaminases)、膽性磷酸鹽 (alkaline phosphatase)、或膽汁鬱滯性黃疸 (cholestatic jaundice) 會暫時升高，特別是之前就有肝臟病的病人。

肌肉骨骼系統

◆衛生保健公告之警告：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。

肌腱炎及肌腱斷裂（好發於阿基里斯腱），有時為雙側，可能在開始使用 fluoroquinolone 類藥品的 48 小時內很快發生，也可能甚至在停藥數個月後才發生。老年人、腎功能不良、曾進行器官移植或同時併用皮質類固醇治療的病人可能會增加發生肌腱病變 (tendinopathy) 的風險。故使用本藥應避免併用皮質類固醇。

若有任何肌腱炎的跡象（如疼痛性腫脹、發炎），應通知醫生並停止使用 ciprofloxacin，小心繼續保持四肢處於休息狀態，避免不適當的身體運動（否則會增加肌腱斷裂的危險）。

Ciprofloxacin 必須小心的使用在曾經因為服用 quinolone 治療導致肌腱疾病的病患。倘出現肌腱病變的徵兆應避免使用皮質類固醇。

神經系統

Fluoroquinolone 類藥品可能增加癱瘓（癱瘓）風險、增加顱內壓（假性腦腫脹）、頭暈和顫抖有關。

Ciprofloxacin 和其它的 Fluoroquinolones 相似，已知會誘發癱瘓或降低癱瘓閾值。對於癱瘓病人及潛在患有中樞神經失調的病人（例如癱瘓發作、曾有復發的病史、腦部血流減少、腦部結構改變或中風），或與其他可能會誘發癱瘓或降低癱瘓閾值危險因子（如藥物、腎功能不全）的病人，Ciprofloxacin 應只用在治療效益大於危險性的情況下，因為使用本品面臨著可能發生中樞神經失調的風險，有癱瘓徵兆狀態 (status epilepticus) 的通報案例（參見“不良反應”）。如發生癱瘓應停用本藥並開始適當的治療。

Fluoroquinolone 類藥品可能增加精神相關不良反應，包括中毒性精神病、精神障礙進展至自殺意念/想法、幻覺或妄想；憂鬱或自行行為如企圖自殺或完成自殺；焦慮、躁動或緊張；精神遲滯、癱瘓、失去方向感或注意力無法集中；失眠或疲勞等；記憶力受損，這些反應可能發生在第一次投藥後，建議使用本藥之病人倘出現前述不良反應，應立即告知照顧人員，停用此藥並開始適當的治療。

患者應使用包含 Ciprofloxacin 和 Fluoroquinolones，曾有低感覺或感覺運動障礙產生多發性神經炎 (polyneuropathy) 臨床觀察資料，應避免使用。嚴重低感覺的病例報告，正在使用 Ciprofloxacin 治療的患者，如果發生神經病變的症狀（例如：疼痛、灼熱感、刺痛感、麻痺或虛弱感），在繼續治療前應先告知醫生。

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（如過敏性的皮膚反應）產生，應停止給藥（參見“不良反應”）。

Cytochrome P450

Ciprofloxacin 似乎是 CYP 4A12 酶的強力抑制劑，當與其他經由由該酶來代謝途徑的藥物（例如：theophylline、methylxanthines、caffeine、dioxetine、ropinrole、clozapine、glanzapine、agomelatine）併用時需小心，禁止與 tizanidine 併用（因為 Ciprofloxacin 會抑制這些藥物的代謝清除率，導致服用量濃度增加有顯著的藥物副作用產生（參見“與其他藥物和其它形式的交互作用”）。

抽血的相互影響

Ciprofloxacin 在體外的藥效會藉由抑制結分枝桿菌 (Mycobacterium tuberculosis) 生長，干擾分枝桿菌 (Mycobacterium spp.) 培養的檢測，導致服用 Ciprofloxacin 的病患產生偽陰性反應。

【與其他藥物和其它形式的交互作用】：（依文獻記載）

已知會延長 QT 間隔的藥物

Ciprofloxacin 和其它的 Fluoroquinolones 一樣，對於併用已知會延長 QT 間隔的藥物（例如：class IA 或 III 抗心律不整藥物（例如：class IA 或 III 的心律不整藥物、三環抗憂鬱劑、巨環類抗生素、抗精神病藥物）時，謹慎使用。（參見“警語及注意事項”）

組合劑

Ciprofloxacin（口服）和含有多價陽離子的藥物、藥物質補充劑（例如：鈣、鎂、鋁及高鎂）、磷聚合物（例如：sevelamer、lanthan carbonate、sucralfate）、利尿劑或高劑量的藥物（例如：diazinone 錠劑）等含鎂、鎂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。

●接受腸道手術的制劑劑不受此限。

食物和乳製品

必須須先乳製品或礦物質含量高的飲料（例如牛奶、優格、加鈣奶精汁）和 Ciprofloxacin 併用，因為 Ciprofloxacin 的吸收可能會降低，但是，作為正餐中一部分的糖料或並不明顯影響 ciprofloxacin 的吸收。

Probenecid

Probenecid 會干擾 Ciprofloxacin 的腎排泄，所以服用 Ciprofloxacin 和 probenecid 會增加 Ciprofloxacin 的血中濃度。

Metoclopramide

Metoclopramide 會加速 Ciprofloxacin 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。

Omeprazole

Ciprofloxacin 和 omeprazole 併服會導致 ciprofloxacin 的 Cmax 和 AUC 輕微地降低。

Tizanidine

含有 tizanidine 的藥物不可以和 Ciprofloxacin 同時使用（參見“禁忌”）。

健康受試者的臨床試驗顯示，當併用 ciprofloxacin 和 tizanidine 時，Tizanidine 的血漿濃度會上升 [Cmax 增加 7 倍，範圍：4-21 倍；AUC 增加 10 倍，範圍：4-26 倍]，導致增強低血壓和頭暈的副作用（參見“警語及注意事項” Cytochrome P450）。

Theophylline

Ciprofloxacin 和含有 theophylline 的藥物一起服用會使 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。（參見「警語及注意事項－Cytochrome P450」）
其他 xanthine 的衍生物
Ciprofloxacin 與含有 caffeine 或 pentoxifylline (xpentifylline) 的藥物併用時，已知會增加 xanthine 衍生物的血中濃度。

Phenytoin
在同時併用 Ciprofloxacin 及 phenytoin 的患者觀察到 phenytoin 的血漿濃度會改變（降低或增加）。建議併用 Ciprofloxacin 及 phenytoin 的期間以及中斷併用之後要監測 phenytoin 的治療（包括測量 phenytoin 的血漿濃度）以避免因降低 phenytoin 的血漿濃度而造成對癲癇病去控制，以及預防當原本併用此兩種藥品的患者中斷使用 Ciprofloxacin，造成 phenytoin 過量產生的不良反應。
Methotrexate
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，需要併服 Ciprofloxacin 時，必須小心監測。
NSAID
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 酸片) 併用會引起假癲。

Cyclosporin
Ciprofloxacin 和含有 cyclosporin 的藥物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）控制過癲癇患者血中肌氨酸酐的濃度。
維他命 K 拮抗劑
同時使用 Ciprofloxacin 和維他命 K 拮抗劑時會增加抗凝作用。此風險會因為潛在的感染、年齡和病患的狀況而不同，所以 ciprofloxacin 對於 INR (international normalized ratio) 增加的影響難以評估。併用 ciprofloxacin 與維他命 K 拮抗劑 (例如：warfarin、acenocoumarol、phenprocoumon 或 flutidine) 時需頻繁地監測 INR。
併用 Ciprofloxacin 和 warfarin 可能會加強 warfarin 的作用。

口服降血糖劑
曾有併用 Ciprofloxacin 及口服降血糖劑（主要為 sulfonylureas，例如：glipencilamide, glimepiride）產生低血糖的案例通報。推測可能是由於增加口服降血糖劑的作用。（參見「不良反應」）
Duloxetine
臨床研究顯示當 duloxetine 和 CYP450 1A2 isozyme 的強抑制劑例如：fluvoxamine 併用時，會導致 duloxetine 的 AUC 和 Cmax 增加，雖然沒有臨床資料可以證明 Duloxetine 和 ciprofloxacin 可能的交互作用機轉，相似的結果可被預期在藥物併用時（參見「警語及注意事項－Cytochrome P450」）
Ropinirole
一個臨床研究顯示當 ropinirole 和 ciprofloxacin (CYP450 1A2 isozyme 中度抑制劑) 併用時，會導致 ropinirole 的 Cmax 和 AUC 分別增加 60% 和 84%，與 Ciprofloxacin 併用時需監控 ropinirole 相關的不良反應，建議過時的調整劑量（參見「警語及注意事項－Cytochrome P450」）
Lidocaine
健康受試者併用含有 lidocaine 的藥物和 ciprofloxacin (CYP450 1A2 isozyme 中度抑制劑) 時，靜脈注射 lidocaine 的相關副作用減低 22%，雖然 lidocaine 治療的耐受性佳，併用時含有 ciprofloxacin 的劑量的副作用發生。

Clozapine
併用 250 毫克 ciprofloxacin 和 clozapine 7 天後，clozapine 和 N-desmethyleclozapine 的血中濃度會分別增加 28% 和 31%，與 Ciprofloxacin 併用後建議進行臨床監測和適當的調整 clozapine 的劑量（參見「警語及注意事項－Cytochrome P450」）
Sildenafil
口服併用 50 毫克的 sildenafil 和 500 毫克的 ciprofloxacin 後，健康受試者的 sildenafil Cmax 和 AUC 會增加約 2 倍，因此併用 Ciprofloxacin 和 sildenafil 時，sildenafil 的劑量需考慮減半。
Agomelatine
臨床研究顯示 CYP450 1A2 isozyme 的強抑制劑 fluvoxamine，會顯著抑制 agomelatine 的代謝，導致 agomelatine 的暴露量增加 60 倍，雖然沒有臨床資料可以證明和 CYP450 1A2 中度抑制劑 ciprofloxacin 可能的交互作用機轉，相似的結果可被預期在藥物併用時（參見「警語及注意事項－Cytochrome P450」）
Zolpidem
和 Ciprofloxacin 併用可能會增加 zolpidem 的血中濃度，因此不建議併用。

【懷孕與哺乳】：（依文獻記載）

懷孕
根據來自懷孕婦女使用 Ciprofloxacin 的資料顯示，沒有致畸形成胚胎 / 新生兒毒性，動物試驗也未顯示有生殖毒性。在胎兒及胎兒的動物試驗，已有發現導屬於 quinolones 對未成熟軟骨的影響，根據動物試驗的結果，可能無法排除藥物可能會對尚未成熟生物體的關節軟骨造成傷害。（參見「臨床前安全性資料」），因此 Ciprofloxacin 不建議使用在懷孕期間。
哺乳
Ciprofloxacin 會分泌到乳汁中，由於有關關節軟骨傷害的潛在風險，哺乳婦女不建議使用 Ciprofloxacin（參見「臨床前安全性資料」）。

【駕駛及操作機械的能力】：（依文獻記載）

Fluoroquinolones（包括 ciprofloxacin）會影響中樞神經的反應導致意識模糊或操作機械的能力會有損害（參見「不良反應」），尤其與酒精併用時更易發生。

【不良反應】：（依文獻記載）

一安全資訊摘要
藥物不良反應 (ADR) 根據 ciprofloxacin（口服、注射）的所有臨床研究，以 CIOMS III 發生率分類 (n=6121 位病人)。
一不良反應列表
根據對 Ciprofloxacin 有關的不良藥物反應摘要在下表中，在每一個發生頻率分類的中，不良反應的表示依嚴重程度的順序刊載：

發生頻率定義：
非常常見 (≥1/10)
常見 (≥1/100 至 <1/10)
不常見 (≥1/1,000 至 <1/100)
罕見 (≥1/10,000 至 <1/1,000)
非常罕見 (≤1/10,000)

不良藥物反應發生在藥品上市後且發生頻率無法預期時，將列在「未知」。

	常見	不常見	罕見	非常罕見	未知
感染	念珠菌感染	抗生素相關性結核病、致死性低值	抗生素相關性結核病、致死性低值		
血液及淋巴系統	嗜伊紅血球增多	白血球減少、貧血、嗜中性白血球低下、白血球減少 (有生命危險)、血小板減少、血小板過多	溶血性貧血、貧血性貧血、全血球減少、有生命危險的、骨髓抑制 (有生命危險的)		
免疫系統		過敏反應、過敏性水腫、血管性水腫	過敏性反應、過敏性休克 (有生命危險的)、類過敏反應 (serum sickness-like reaction)		
代謝及營養失調	降低食慾和食物攝取	血糖過高、血糖過低			
精神疾病	精神運動性過度活躍、易激動	精神混亂及方向迷失、焦慮、不正常的作夢 (惡夢)、抑鬱、幻覺	精神上的反應 (潛在性累積自行發作，例如：自殺意念) / 想法、企圖自殺或完全自縊		
神經系統疾病	頭痛、暈眩、失眠、頭暈、畏光	感覺異常 / 麻痺、感覺異常、感覺異常、痛風發作 (包括關節腫脹狀態)、眩暈	偏頭痛、運動失調、視覺過敏、顫內服增高 (大腦假性腫瘤)	周邊神經病變和多發性神經病變	
眼部疾病		眼力障礙	辨色扭曲		
耳部疾病		耳鳴、聽力減弱	聽力喪失		
心臟疾病		心跳加快		QT 延長、心室心律不整、torsades de pointes*	
血管疾病		血管擴張、低血壓、暈厥	血管炎		
呼吸道、胸部及縱膈腔		呼吸困難 (包含類似氣喘的症狀)			
胃腸道疾病	噁心、嘔吐、胃痛、消化不良、胃腸脹氣	嘔吐、胃痛、消化不良、胃腸脹氣	腸胃炎		
肝膽疾病	肝膽酶增加、膽紅素增高	肝功能損害、黃疸、肝炎 (非傳染性)	肝壞死 (只有很少的機會會轉變成為有生命危險的肝衰竭) 脂肪肝		
皮膚及皮下組織	紅疹、瘙癢、尋麻疹	光敏感反應、水瀉	瘀點、多型性紅斑、類 Stevens-Johnson 症狀 (有生命危險的)、毒性表皮壞死溶解症 (有生命危險的)	急性廣泛性發疹性膿疱症 (AGEP)	
肌肉骨骼和結締組織	關節痛	肌肉疼痛、關節炎、肌肉疼痛增加及痠痛	肌肉無力、肌膜炎、肌斷裂 (主要是 Achilles 肌)、重症肌無力的惡化		
腎臟及泌尿系統	腎功能異常	腎衰竭、血尿、結晶尿、腎小管間質腎炎			

一般症狀	非特定區域疼痛、感覺不舒服、發熱	水腫、出汗、步履不穩 (多汗症)	
Investigations	血液中鹼性磷酸酶增加	凝血原值不正常、澱粉水解酶升高	INR (international normalized ratio) 值增加 (使用維生素 K 拮抗劑治療的患者)

*事件發生在藥品上市後而且顯著的事件在有 QT 延長風險的病患（參見「警語及注意事項」）。

下列不良反應在接受靜脈輸注或靜脈輸注後轉口服治療的病患，有較高的發生頻率：

常見	嘔吐、短暫性轉胺酶上升、紅疹
不常見	血小板減少症、血小板過多、精神混亂及方向迷失、幻覺、感覺異常 / 痛風、痛風發作、眩暈、視力障礙、聽力喪失、心跳加快、血管擴張、低血壓、短暫肝功能損害、黃疸、腎衰竭、水腫
少見	全血球減少症、骨髓抑制、過敏性休克、精神上的反應、偏頭痛、嘔嘔喪失、聽力喪失、血管炎、腸胃炎、肝衰竭、瘀點、肌斷裂

MedRA preferred term 是用來描述某些反應和其相同含義及相關狀況的詞彙。
ADR term 是依據 MedRA version 14.0（除了嚴重度惡化和不特定反應）來表示。

特殊反應的額外資訊

小兒病患
有一項針對 1 至 17 歲兒童的研究評估內骨骼的不良作用，包括關節痛、異常步態、關節疼痛異常等，在開始治療 6 週時，這些不良作用的發生率在 ciprofloxacin 相對於對照組。（參見「警語及注意事項」）之前提及關節痛（關節痛、關節炎）的發生頻率遠低於成人的試驗所收集到的資料來計算，在小孩族群，關節痛的發生機率為常見（參見「警語及注意事項」）

【過量】：（依文獻記載）
除了一般急救措施外，建議監測腎功能，包括尿液 pH 值，可以使尿液鹼化，以預防結晶尿。患者應繼續住在足夠的水份補充狀態。在過量時，含鈣或鎂的制劑可能只有減少 ciprofloxacin 的吸收。
只有少量的 ciprofloxacin (< 10%) 會在血液透析或腹膜透析排除。

【藥理學特性】：（依文獻記載）

藥效學特性
Ciprofloxacin 是一合成的廣效性抗生素。

作用機轉
在體內實驗中，ciprofloxacin 可以有效對抗所有的革蘭氏陰性病原菌，ciprofloxacin 的殺菌作用是因為抑制細菌 DNA 複製、轉錄、修補和重組時的 type II topoisomerase (DNA gyrase 和 topoisomerase IV)。
抗藥機轉
Ciprofloxacin 的體外抗藥性通常是由於細菌 topoisomereses IV 和 DNA gyrase 透過多重步驟突變在使用作用突變，單點突變可能會導致感受性降低而非臨床抗藥性，但是多重突變通常會導致細菌上對 ciprofloxacin 的耐藥性和 quinolones 類的交互抗藥性。

交互抗藥性機轉使其其他抗生素失去效力。例如：細菌的渗透屏障 (通常是結菌障) 和或輸出幫浦的表現可能會影響對 ciprofloxacin 的感受性，gmr 基因所產生基因質體媒介的抗藥性已被報導，對於 penicillins, cephalosporins, aminoglycosides, macrolides 和 tetracyclines 的抗藥性機制不會影響 ciprofloxacin 的抗菌活性，而且尚未對 ciprofloxacin 和其他類型的交叉抗藥，對上述藥品具有抗藥性的細菌可能會對 ciprofloxacin 具有感受性。

最小殺菌濃度 (MBC) 通常不會超過 2 個倍數的最小抑菌濃度 (MIC)。對 ciprofloxacin 的體外感受性
抗藥性的流行率因環境的不同而選擇菌種的時間而不同，當地抗藥性的資料是需要的，特別是治療嚴重感染時，必要時或對某些感染不確定時，需諮詢專家的意見，了解本土抗藥性流行率作為用藥參考。
以下所有的殺菌濃度或菌種在體外對 ciprofloxacin 具有感受性：

<i>Bacillus anthracis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin 感受性菌株) <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> 革蘭氏陰性棒狀菌 <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Legionella</i> spp.	<i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp. <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
---	---

厭氧菌

Mobilicoccus
其他病原菌
Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae
Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
以下這些細菌對 Ciprofloxacin 呈現不同程度的敏感度：*Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*, *Legionella pneumophila*, *Propionibacterium* species.
以下這些細菌被認為本身對 Ciprofloxacin 具有抗藥性：*Staphylococcus aureus* (methicillin-resistant) 和 *Stenotrophomonas maltophilia*, *Actinomyces*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Anaerobic microorganisms* (Excepted *Bifidobacteria*, *Proteobacterium*, *Proteobacterium* species)

【藥動學特性】：（依文獻記載）

吸收
口服單一劑量 250 mg、500 mg 和 750 mg 的 Ciprofloxacin 錠劑後，Ciprofloxacin 可以快速而且廣泛的被吸收 (主要從小腸)，1-2 小時後達到最高血中濃度。絕對生物可用率大約是 70-80%，最大血中濃度 (Cmax) 和曲線下面積 (AUC) 與劑量成比例增加。
分布
Ciprofloxacin 與蛋白質結合率很低 (20-30%)，而且在血漿中大部分以非離子狀態存在，Ciprofloxacin 可以自由地滲透至血管外，最大分布狀態分佈體積是 2-3 L/kg，顯示 ciprofloxacin 擴散至組織所產生的濃度明顯的超過血漿中的濃度。

代謝
已知會有少量的 4 種代謝物存在，如下：
Desethylethylciprofloxacin (M1)、sulphociprofloxacin (M2)、oxociprofloxacin (M3) 和 formylciprofloxacin (M4) M1 到 M3 代謝物顯示有相當或勝於 nalidixic 的體外抗菌活性，M4 (存在量最低的代謝物) 主要與 nalidixic 具有相似的體外抗菌活性。
排泄
Ciprofloxacin 主要以非代謝的型態經由腎臟排除，少量經由非腎臟排除。
小孩
在一項小兒的試驗顯示 Cmax 和 AUC 與成年無齡，多次給藥 (10 mg/kg/TID) 時並未觀察到 Cmax 和 AUC 明顯的增加，10 位患有嚴重敗血症的小孩，以 10 mg/kg 靜脈輸注 1 小時後，年齡小於 1 歲者其 Cmax 為 6.1 mg/L (範圍 4.6-8.3 mg/L)；年齡 1-5 歲者其 Cmax 為 7.2 mg/L (範圍 4.2-11.8 mg/L)，兩組年齡組的 AUC 值分別為 17.4 mg•h/L (範圍 11.8-32.0 mg•h/L) 和 16.5mg•h/L (範圍 11.0-23.8 mg•h/L)，這些數值介於成人治療劑量的範圍內，針對各種感染的小孩病患族群藥學分析，小孩的平均半衰期預測值大約是 4-5 小時，口服懸浮液的小孩體用率大約是 60%。

【臨床前安全性資料】：（依文獻記載）

急性毒性
口服 ciprofloxacin 的急性毒性可視為非常低。依人體不同，靜脈輸注 ciprofloxacin 的半數致死劑量為 125 - 290 mg/kg。
慢性毒性
六個月以上的慢性耐受研究
劑量分別增加至 500 mg/kg (大鼠) 及 30 mg/kg (猴子) 仍可耐受並無傷害。猴子最高劑量組 (90 mg/kg) 觀察到腎小管末梢有變化。
致毒性
小鼠試驗 (21 個月大，劑量最高到約 1000 mg/kg bw/day) 及大鼠試驗 (24 個月大，劑量 125 mg/kg bw/day，22 個月後調高到 250 mg/kg bw/day) 皆未顯示任何致毒性的可能。
生殖毒性
大鼠繁殖力試驗
成鼠的繁殖力、子宮及產後的發展及其第一代後代的繁殖力皆未受到 ciprofloxacin 影響。胚胎毒性
未有任何證據顯示 ciprofloxacin 有胚胎毒性或致畸胎毒性作用。
大鼠出生前後及產後的發展
未發現動物出生前後或產後的發展未受到影響。撫養期結束時的組織學研究並未發現有成熟關節傷害的跡象。

致突變性
有八個 ciprofloxacin 的體外致突變性實驗已完成。
雖然其中兩個體外實驗 (Mouse Lymphoma Cell Forward Mutation Assay 及 Rat Hepatocyte Primary Culture DNA Repair Assay (UDS)) 顯示是有致突變性的，但所有的體內試驗包括所有相關指標皆顯示沒有致突變性。

關節劑毒性研究
如同其他已知的 gyrase 和抑制劑，ciprofloxacin 對未發育完成的動物較大且負重的關節產生傷害。
依年齡、種族及劑量不同對軟骨造成傷害程度也不同，對關節的負重減輕可以減少傷害。發育成熟的動物 (大鼠、狗) 研究並未發現關節軟骨損害。小鼠大的研究顯示給予高劑量 (治療劑量的 1.3 到 3.5 倍) 的 ciprofloxacin 兩周後期並觀察 5 個月，發現有關損害。但在治療劑量並沒有此現象。

【貯存】：於室溫 25℃，本品應置於緊密阻光容器內貯之。

【包裝】：2-100 錠型塑膠瓶、PTP 鋁箔盒裝。

南達化學製藥股份有限公司
臺中市南屯區寶山里工業區 23 路 21 號

最後修訂日期：108 年 10 月 03 日