



Cyclosporin

Ciclofoxacin 和有 Cyclosporin 的藥物併用會造成血中肌酐濃度的暫時性升高。因此，應時常(一星期二次)控制這...

維他命 K 拮抗劑

同時使用 Ciclofoxacin 和維他命 K 拮抗劑會增加抗凝血的作用。此風險會因為潛在的感染、年齡和病態的狀態而不同...

口服降血糖劑

曾有併用 Ciclofoxacin 及口服降血糖劑(主要為 Sulfonylureas，例如：Glibenclamide, Glimepiride)產生低血糖的藥物...

Lidocaine

健康受試者併用含有 Lidocaine 的藥物和 Ciclofoxacin (CYP450 1A2 isozyme 中度抑制劑)併用時，會導致 Ropinirole 的 C<sub>max</sub>...

Clozapine

併用 250 毫克 Ciclofoxacin 和 Clozapine 7 天後，Clozapine 和 N-desmethylclozapine 的血中濃度會分別增加 29% 和 31%...

Sildenafil

口服併用 50 毫克的 Sildenafil 和 500 毫克的 Ciclofoxacin 後，健康受試者的 Sildenafil C<sub>max</sub> 和 AUC 會增加約 2 倍...

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...

Zolpidem

和 Ciclofoxacin 併用可能會增加 Zolpidem 的血中濃度，因此不建議併用。

懷孕與授乳

懷孕 根據來自懷孕婦女使用 Ciclofoxacin 的資料顯示，沒有致畸性或胎死/新生兒毒性。動物試驗也未顯示有生殖毒性...

駕駛及操作機械的能力

Fluoroquinolones (包含 Ciclofoxacin) 會影響中樞神經的反應導致病態駕駛或操作機械的能力會有損害(參見「不良反應」)...

不良反應

安全資訊 藥物不良反應(ADR)根據 Ciclofoxacin (口服、注射)的所有臨床研究，以 CIOMS III 發生率分組(n=51621 位病人)...

Table with 5 columns: Frequency (常見, 不常見, 罕見, 非常罕見, 未知), and rows for various medical categories like Infection, Blood and lymphatic system, etc.

【藥效學特性】依文獻記載

Ciclofoxacin 是一合成的廣效性抗生素。

作用機轉

在體內實驗中，Ciclofoxacin 可以有效對抗所有的革蘭氏陰性病原菌。Ciclofoxacin 的作用作用是因為抑制細菌 DNA 複製...

抗藥性機轉

Ciclofoxacin 的體外抗藥性通常是由於細菌 Topoisomerases IV 和 DNA gyrase 透過多重步驟突變在作用點突變，導致突變...

抗藥性機轉使得其他抗生素失去活性，例如：細菌的透透屏障(通常是綠膿桿菌)和或輸尿管菌的表現可能會影響對...

對 Ciclofoxacin 的體外突變性：抗藥性的流行率會因地域環境的不同和所選擇菌株的時間而不同，當地抗藥性的資料是需要的...

以下這些菌種被認為本身對 Ciclofoxacin 具有抗藥性：Staphylococcus aureus (methicillin-resistant) and Stenotrophomonas maltophilia...

Table listing bacteria with resistance to Cyclofoxacin, including Bacillus anthracis, Staphylococcus aureus, etc.

Table listing bacteria with sensitivity to Cyclofoxacin, including Aeromonas spp., Brucella spp., Citrobacter koseri, etc.

以下這些菌種被認為本身對 Ciclofoxacin 具有抗藥性：Staphylococcus aureus (methicillin-resistant) and Stenotrophomonas maltophilia...

以下這些菌種被認為本身對 Ciclofoxacin 具有抗藥性：Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Campylobacter spp., etc.

以下這些菌種被認為本身對 Ciclofoxacin 具有抗藥性：Staphylococcus aureus (methicillin-resistant) and Stenotrophomonas maltophilia...

以下這些菌種被認為本身對 Ciclofoxacin 具有抗藥性：Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Campylobacter spp., etc.

【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 Ciclofoxacin 錠劑後，Ciclofoxacin 可以快速而且廣泛的被吸收(主要從小腸)...

分布 Ciclofoxacin 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，Ciclofoxacin 可以自由地擴散至...

代謝 已知會有少量的 4 種代謝物存在，如下：Desmethyleneciprofloxacin (M1)、Sulphociprofloxacin (M2)、Oxociprofloxacin (M3) 和 Formylciprofloxacin (M4)...

排泄 口服小劑量 (M1) 和 AUC 與年齡無關，多次給藥(10 mg/kg/TID)時並未觀察到 C<sub>max</sub> 和 AUC 明顯的增加...

小兒 在一項小兒的試驗顯示 C<sub>max</sub> 和 AUC 與年齡無關，多次給藥(10 mg/kg/TID)時並未觀察到 C<sub>max</sub> 和 AUC 明顯的增加...

腎臟 腎臟是藥物排泄的主要途徑，少量經由腎臟排泄。小兒 在一項小兒的試驗顯示 C<sub>max</sub> 和 AUC 與年齡無關...

QT 延長 在一項小兒的試驗顯示 C<sub>max</sub> 和 AUC 與年齡無關，多次給藥(10 mg/kg/TID)時並未觀察到 C<sub>max</sub> 和 AUC 明顯的增加...

【臨床前安全性資料】依文獻記載

急性毒性 口服 Ciclofoxacin 的急性毒性可視為非常低，依人種不同，靜脈輸注 Ciclofoxacin 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性研究 數量分別增加到 500 mg/kg (大鼠)及 30 mg/kg (猴子)仍可對受試者無傷害...

致突變性 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)...

生殖毒性 大鼠生殖力試驗 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 Ciclofoxacin 影響...

亞急性毒性 沒有任何證據顯示 Ciclofoxacin 有亞急性或慢性毒性作用。 大給藥前後及產後的身長 未發現動物出生前後或產後的發展有受到影響...

致突變性 有八個 Ciclofoxacin 的體外致突變性實驗已完成。 雖然其中兩個體外實驗(the Mouse Lymphoma Cell Forward Mutation Assay and Rat Hepatocyte Primary Culture DNA Repair Assay (UDS))...

如前所述，Ciclofoxacin 對發育完成的動物較大且具重量的繁殖產生傷害。 依年齡、種族及劑量不同對發育造成傷害程度也不同...

【保存條件】 本品應置於 30°C 以下，緊密封於原裝容器中貯存。 避光於小孩接觸不到之處。

【包裝】

2~1000 錠劑塑膠瓶裝，鋁箔包裝。 衛生署製藥字號 038747 號

Table with 5 columns: Frequency (常見, 不常見, 罕見, 非常罕見, 未知), and rows for various medical categories like Infection, Blood and lymphatic system, etc.

\*事件發生在藥物上市後而顯著的發生在有 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：

Table with 2 columns: Frequency (常見, 不常見, 罕見), and rows for symptoms like Dizziness, Nausea, etc.

MedDRA preferred term 是用來描述某些反應和其相關含義及相關狀況的詞彙。 ADR term 是依據 MedDRA version 14.0 (除了嚴重副作用和不穩定藥物)來表示。

特殊族群的額外資訊

小兒 有一項針對 1 至 17 歲兒童的研究評估肌肉骨骼的不良作用，包括關節痛、異常步態、關節檢查異常等...

【過量】依文獻記載 除了一般急救措施外，還建議監測腎功能，包括尿尿 pH 值。可以使尿酸鹼化，以預防結晶尿...

除了一般急救措施外，還建議監測腎功能，包括尿尿 pH 值。可以使尿酸鹼化，以預防結晶尿。患者應維持在足夠的水份補充狀態...



信東生技股份有限公司 桃園市桃園區介壽路 22 號