

巴洛沙星片说明书



天统

Balofloxacin Tablets

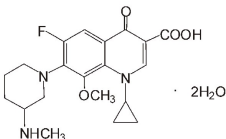
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：巴洛沙星片
商品名称：天统
英文名称：Balofloxacin Tablets
汉语拼音：Baluoshaxin Pian

【成份】

本品主要成份为巴洛沙星。
化学名称：1-环丙基-6-氟-1, 4--二氢-8-甲氧基-7-（3-甲氨基-1-哌啶基）-4-氧代-3-喹啉羧酸二水合物。
化学结构式：



分子式：C₂₀H₂₄FN₃O₄ · 2H₂O
分子量：425.46

【性状】

本品为薄膜包衣片，去除包衣后呈类白色至淡黄色。

【适应症】

用于治疗由葡萄球菌属（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌MRSA）、链球菌属、肠球菌属、摩根菌属、大肠埃希氏菌、普罗威登氏菌属、柠檬酸杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形杆菌属、假单胞菌属、消化链球菌属等敏感菌引起的单纯性尿路感染，如膀胱炎、尿道炎等。

【规格】

0.1g（按C₂₀H₂₄FN₃O₄计）。

【用法用量】

口服。成人一次0.1g（一片），一日2次。

【不良反应】

本品的不良反应包括：
1、休克：比较罕见，如出现这类症状，应中止治疗并采取适当处理措施；
2、过敏反应：偶见皮疹、风疹、红斑、面部红肿等，在此情形下应中止治疗；
3、肾功能损害：偶见BUN、血清肌酐升高；
4、肝功能损害：罕见GOT、GPT、LDH和AL-P升高以及黄疸；在此情形下应中止治疗；
5、血液学：偶见贫血、白细胞减少、血小板减少、嗜酸性粒细胞增多等，在此情形下应中止治疗；
6、消化系统：偶见厌食、腹痛、腹泻，恶心，便秘，腹部触痛，腹胀，消化不良，呕吐，口渴等。据报道，喹诺酮类药物可引起伴有便血的伪膜性结肠炎，如果发生腹痛以及经常性腹泻应中止治疗并采取适当处理措施；
7、精神神经系统：眩晕、偶见头痛及失眠；
8、其它：偶见发热、心悸。有报道，喹诺酮类药物可引起高血糖症（老年患者、尤其是肾衰患者较易发生）。
9、文献介绍，本品国外Ⅲ期随机、双盲试验研究中，228例泌尿道感染患者的不良反应发生如下：

不良反应	试验组 (N=182)	对照组 (N=101)
恶心	2.7%	5.0%
胸热	1.6%	3.0%
便秘	1.1%	0%
眩晕	1.1%	4.0%
发热	1.1%	0%
消化不良	0.5%	4.0%
风疹	0.5%	1.0%
腹泻	0.5%	0%
口渴	0.5%	1.0%
腹部麻木	0.5%	0%
胸部麻木	0.5%	0%
搔痒	0.5%	0%
心悸	0.5%	0%
腹痛	0%	1.0%
头痛	0%	1.0%
厌食	0%	5.0%

【禁忌】

- 1、对本品或对喹诺酮类药物有过敏史者禁用；
- 2、孕妇及哺乳期妇女禁用；
- 3、儿童及婴幼儿禁用；
- 4、既往有因喹诺酮类药物引起肌腱炎、肌腱断裂史的患者禁用。

【注意事项】

- 1、严重肾功能衰竭患者、癫痫等间歇性发病患者、对喹诺酮类药物有过敏史以及老年患者应慎用本品。
- 2、一般注意事项
 - 1) 本品可能出现癫痫样或其他中枢神经系统反应；
 - 2) 老年患者或服用皮质类固醇患者给予喹诺酮类药物可能较易发生肌腱炎和肌腱断裂。如出现肌腱炎及肌腱断裂症状，应立即中止给药并通知医生。在排除肌腱炎和肌腱断裂诊断前应保持休息，不宜活动。但迄今为止，尚未有服用本品引起肌腱断裂的报道。
 - 3) 有报道，给予喹诺酮类药物可能出现QTc间期延长。因为合并给予抗心律失常药后会引发QTc间期延长，对于低血钾、心脏病患者（如心律失常，心肌缺血性心脏病等）应慎重给药，但迄今为止，尚未有服用本品出现QTc间期延长的报道。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品在孕妇及哺乳期妇女中使用的有效性及其安全性尚未确立，因此，孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

本品在儿童中使用的安全性尚未确立，儿童及婴幼儿禁用。

【老年用药】

本品主要经肾脏排泄，肾功能低下的老年患者可出现较高的血药浓度，应注意调整剂量及服药间隔。

【药物相互作用】

- 1、含有金属铝、镁的抗酸剂会干扰喹诺酮类药物的吸收，故不能与本品同时服用；
- 2、与非甾体抗炎药同时使用可能干扰本品的吸收，增加痉挛发作的危险性；
- 3、喹诺酮类药物与茶碱类合用时可能使血清中的茶碱水平升高，因此本品与茶碱合用时应降低茶碱的剂量。

【药物过量】

尚无本品药物过量使用的临床经验，急性药物过量时应仔细观察病情变化，予以对症处理。

【药理毒理】

药理作用：

巴洛沙星为氟喹诺酮类抗菌药，其抗菌作用来自于干扰细菌DNA合成所必须的DNA螺旋酶。本品不仅对革兰氏阴性菌有效，对革兰氏阳性菌包括MRSA、肺炎链球菌也有很强的抗菌活性，尤其对临床上难治的由脆弱杆菌（B. fragilis），寻常型牛皮癣（P. vulgaris），难辨梭状芽孢杆菌（C. difficile），消化链球菌（Peptostreptococcus）等细菌引起的感染有更强的治疗效果。

毒理研究：

生殖毒性：

大鼠口服本品300mg/kg，兔口服50mg/kg，可引起骨化延迟；兔口服本品10mg/kg和50mg/kg，可增加胎儿死亡率；兔口服本品50mg/kg，大鼠口服30mg/kg和300mg/kg，胎儿体重降低；大鼠口服本品300mg/kg也可引起分娩延迟。

光毒性：光毒性研究表明，与其他喹诺酮类药物相比，巴洛沙星几乎无潜在的光敏反应。

急性毒性：动物单次口服本品的急性毒性试验结果表明，小鼠和大鼠口服本品的LD50均大于5000mg/kg；本品对中枢神经系统的作用较其他喹诺酮类药物弱。

长期毒性：大鼠连续26周，一日1次口服巴洛沙星的长期毒性研究结果表明，在该试验条件下，巴洛沙星的无毒害剂量为30mg/(kg·d)，相当于人体最大推荐剂量的10倍。

【药代动力学】

据国外研究资料介绍，健康成人志愿者口服单剂量的巴洛沙星50~400mg或200mg，每日2次，连续给药7日，峰浓度（C_{max}）为1.0±0.2 μg/mL，达峰时间（T_{max}）约1小时，清除半减期（T_{1/2}）大约为7小时，70~80%的巴洛沙星以原型经肾脏排泄。饭后服用本药时，T_{max}略有延迟，C_{max}也有所降低，但血中药物时曲线下面积（AUC_{0-∞}）与空腹时没有差异。本品受进食的影响较少，但与含铝制剂联用时生物利用度减半。单次服用100mg本品后，8~12小时尿液中的药物浓度超过50 μg/mL，12~24小时尿液中药物浓度为27.5±5.6 μg/mL。

【贮藏】

密封，常温（10~30℃）保存。

【包装】

- 铝箔和PVC硬片包装，（1）6片/板，①1板/盒；②2板/盒；
（2）12片/板，①1板/盒；②2板/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准。YBH02432008。

【批准文号】

国药准字H20080131。

【生产企业】

企业名称：正大天晴药业集团股份有限公司
生产地址：江苏省连云港市郁州南路369号
邮政编码：222062
电话号码：0518-85804002
传真号码：0518-85806524
网 址：http://www.cttq.com