

核准日期：2007 年 11 月 09 日

那氟沙星软膏说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

外

【药品名称】

通用名称：那氟沙星软膏
商品名称：依尤宁
英文名称：Nadifloxacin Ointment
汉语拼音：Nafushaxing Ruangao

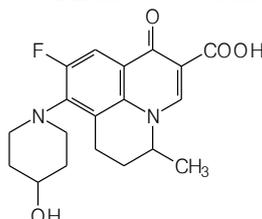
【成份】

本品活性成份为那氟沙星

化学名称：(±)-9-氟-6, 7-二氢-8-(4-羟基-1-哌啶基)-5-甲基-1-氧代-1H, 5H-苯并(i,j)

喹啉-2-羧酸

化学结构式为：



分子式：C₁₉H₂₁FN₂O₄

分子量：360.39

【性状】本品为白色或类白色软膏。

【适应症】寻常性痤疮、毛囊炎、脓疱疮。

【规格】10g：0.1g

【用法用量】本品适量，1日2次，于清洁患处后涂于患部。

【不良反应】本品不良反应较少，少数病人有皮肤瘙痒、刺激感、潮红、丘疹、面部发热、接触性皮炎、皮肤干燥，上述不良反应的发生率小于1%。

【禁忌】1、对本品过敏者；2、不能用于角膜、结膜。

【注意事项】1、为防止出现耐药菌株，本品在治疗痤疮4周内，治疗毛囊炎1周内无效时应停用；另外在痤疮、炎症性皮肤病消失后也应停止使用。2、本品只限皮肤使用，眼角膜、结膜请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠及相关人群用药的安全性尚未明确。

【儿童用药】未成熟儿、新生儿、婴儿、幼儿用药的安全性尚未明确。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】与已有的新抗菌药之间未见交叉耐药性。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用

那氟沙星为DNA拓扑异构酶抑制剂，通过阻碍细菌DNA的复制而起杀菌作用。本品对痤疮丙酸杆菌、表皮葡萄球菌、革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌及厌氧菌有较强抗菌活性，且抗菌谱广；本品对MRSA耐药和不耐药的金黄色葡萄球菌有同样抗菌活性；对产β-内酰胺酶的细菌有良好抗菌活性；本品与已有的新抗菌药间未发现交叉耐药性。体内试验显示，本品对皮下感染表皮葡萄球菌等细菌的小鼠模型有较好的治疗效果。

毒理研究

遗传毒性：本品组氨酸缺陷型伤寒沙门氏菌和大肠杆菌回复突变试验、CHL细胞染色体畸变试验结果均为阴性，小鼠微核试验结果为阳性。

生殖毒性：雄鼠于交配前63天至整个交配期，雌鼠于交配前14天至妊娠第7天皮下注射本品剂量达75mg/kg/天，除局部刺激、雄鼠体重增长缓慢和盲肠重量增加外，未见对亲代生育力及胎仔存活、内脏和骨骼发育等产生明显影响。

雌性大鼠妊娠第7-17天皮下注射本品75mg/kg/天，可使胎仔体重减少、胎盘重量减轻，无毒性反应剂量为15mg/kg/天。

雌性大鼠在围产期皮下注射本品剂量达75mg/kg/天，未见对母鼠及子代产生不良影响。

【药代动力学】在健康人背部用本品10g单次涂抹后的最高血浆浓度为1.7ng/ml，半衰期为19.4小时。涂抹本品后48小时，尿中的排泄率为0.09%。本品5g一日2次，连续7日反复涂抹后的血浆浓度在第5日以后基本保持不变，最后1次涂抹后的血浆浓度在涂抹后8小时达到最高血浆浓度为4.1ng/ml，半衰期为23.2小时，第7日尿中的排泄率为0.16%。

【贮藏】室温（10~30℃）、干燥处保存。

【包装】聚乙烯/铝/聚乙烯复合管包装，10g/支/盒（10g：0.1g），15g/支/盒（15g：0.15g）。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBH36642005。

【批准文号】国药准字H20052475

【生产企业】企业名称：江苏亚邦强生药业有限公司

生产地址：江苏省金坛市华城路198号

邮政编码：213200

电话号码：0519-82313008

传真号码：0519-82324949