

ADR- Ofcin (ofloxacin) 200mg/tab 之不良反應及使用警語 101.7.22

回報之不良反應：(回報者 唐麗光 醫師)
患者吃藥物後(1[#] bid, AC) 導致胃不舒服。

Ofcin (ofloxacin) 200mg/tab：

一、不良反應：

1. 不良反應為導致肌腱破裂，有胃腸道刺激，禁用於對本藥物過敏患者，禁用於孕婦哺乳期婦女和青春期兒童。

二、注意事項：

衛生署提醒：使用 Fluoroquinolone 類抗生素可能發生肌腱炎及肌腱斷裂之不良反應

美國 FDA 於 2008 年 7 月 8 日公布一依據最新上市後不良反應通報資料，使用 fluoroquinolone 類抗生素藥品發生與肌腱相關之不良反應通報案件持續增加，因此 FDA 要求製造該類抗生素之藥廠，應將現有藥品仿單已刊載增加發生肌腱炎及肌腱斷裂風險之警語，以加框警語方式提醒醫療人員，並提供病患一個醫療指引以告知可能發生之不良反應。

使用全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素會增加發生肌腱炎及肌腱斷裂風險，特別是 60 歲以上老年人，腎臟、心臟、肺臟移殖者，同時併用類固醇患者。醫療人員必須告知病患，如果開始有肌腱疼痛、腫脹或發炎的症狀，必須停止該類藥物治療，並且讓受影響之四肢休息。

fluoroquinolone 類抗生素包括 ciprofloxacin、gemifloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin 及 ofloxacin，國內核准含上述成分之全身性作用藥品許可證及適應症如下表。

衛生署建置之全國藥物不良反應通報資料庫，經查有 2 件疑似使用 levofloxacin 發生肌腱炎之不良反應通報案件，復查衛生署核准之仿單並已刊載可能發生肌腱炎及肌腱斷裂等相關警語。衛生署會持續嚴密監視該類藥品之用藥安全，也呼籲醫師為病患處方 fluoroquinolone 類抗生素藥品時應告知病患，服藥後如出現肌腱疼痛、腫脹或發炎的症狀，須立即回診告知診治醫師，停止使用該類藥品，改用其他非 fluoroquinolone 類抗生素。

藥品學名	中文品名	臺東醫院現有藥品品項	衛生署核准之適應症
ciprofloxacin	喜普樂或速博	Ciproxin inj Superocin tab	對 ciprofloxacin 有感受性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、膽囊炎、腹膜炎)、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染等、菌血症。
gemifloxacin	捷立復	無	慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。
levofloxacin	可樂必妥	Cravit oph soln	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染
moxifloxacin	威洛速	無	用於治療成人(十八歲以上)感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎)，皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。
norfloxacin	拿諾菌、必克淨、滅菌樂爾、復樂。	無	表淺性皮膚感染、泌尿導感染及赤痢菌引起之腸道感染。
ofloxacin	泰利必妥。	Ofcin tab	有感受性細菌引起之呼吸道感染症，耳鼻喉科感染症，泌尿道感染症，子宮內感染，子宮頸管炎，子宮附屬器炎，細菌性赤痢，腸炎，巴多林氏腺炎，輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。

資料來源：衛生署

資料整理：謝維恭 藥師