

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
นอร์ฟลอกซาซิน (norfloxacin)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

<ชื่อการค้า><ความแรง><รูปแบบยา><ข้อมูลของบริษัทยา>

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยานอร์ฟลอกซาซิน (norfloxacin) 100 มิลลิกรัม 200 มิลลิกรัม และ 400 มิลลิกรัม <ข้อมูลของบริษัทยา>

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา><ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า><ข้อมูลของบริษัทยา>

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

- ใช้รักษาโรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection) ได้แก่ uncomplicated UTI, complicated UTI และ pyelonephritis
- ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal tract infection) ได้แก่ การติดเชื้อในกลุ่ม Enterobacteriaceae และการติดเชื้อ *Shigella spp.*
- ใช้รักษาต่อมลูกหมากอักเสบ (Prostatitis)

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

ขนาดยาที่แนะนำ

โรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

Uncomplicated UTI จากการติดเชื้อ *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus*

mirabilis:

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 3 วัน

Uncomplicated UTI จากการติดเชื้อแบคทีเรียอื่น ๆ ที่มีความไวต่อยานอร์ฟลอกซาซิน:

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7-10 วัน

Complicated UTI or pyelonephritis :

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10-21 วัน

โรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal tract infection)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 3 วัน

โรคต่อมลูกหมากอักเสบ (prostatitis)

ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 28 วัน

ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ขนาดยาในผู้สูงอายุ ในกรณีที่มี Creatinine Clearance มากกว่า 30 มิลลิลิตร/นาที ใช้ยาในขนาดเดียวกับผู้ใหญ่

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง

Creatinine Clearance	ขนาดยาที่แนะนำ
> 30 มิลลิลิตร/นาที	ขนาดยาปกติ
≤ 30 มิลลิลิตร/นาที	400 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง

ยานอร์ฟลอกซาซินถูกเมตาบอไลต์ทางตับ ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง แต่ไม่มีแนวทางการปรับขนาดยาที่ชัดเจน

วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับนม ผลิตภัณฑ์จากนม ยาลดกรด วิตามินที่มีส่วนผสมของแคลเซียม ธาตุเหล็ก สังกะสี แมกนีเซียม เพราะจะทำให้การดูดซึมยาลดลง แต่อาจใช้ได้หากกินห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

ควรกำชับให้ผู้ป่วยกินยาตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ไม่กินยาในขนาดเกินกว่าที่ระบุ และไม่หยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์หากผู้ป่วยลืมกินยาในบางมื้อ แนะนำให้กินยามื้อนั้นในทันทีที่นึกได้ แต่หากใกล้เวลาของยามื้อถัดไป ให้ข้ามยามื้อที่ลืมและกินยามื้อต่อไปตามปกติ

4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

1. ห้ามใช้ยานอร์ฟลอกซาซินในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ
2. ห้ามใช้ยานอร์ฟลอกซาซินในผู้ที่มีประวัติเอ็นซ็อดออักเสบ หรือเอ็นซ็อดอฉีกขาดจากการใช้ยานอร์ฟลอกซาซิน หรือยากกลุ่มควิโนโลนตัวอื่นๆ

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

คำเตือน

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ
2. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
3. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
4. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไตได้
5. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้
6. ยานี้อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven – Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น
7. ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน
8. การใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin”

ข้อควรระวัง

1. ยานี้อาจทำให้เกิดเอ็นซ็อดออักเสบได้ โดยผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิด มีดังนี้ อายุมากกว่า 60 ปี การใช้ยากกลุ่มควิโนโลนร่วมกับยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ การปลูกถ่ายไต หัวใจ หรือปอด หากผู้ป่วยใช้ยากกลุ่มนี้แล้วมีอาการปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
2. ยานี้อาจทำให้เกิดปลายประสาทอักเสบ หรือปลายประสาทถูกทำลายได้ หากผู้ป่วยมีอาการเกี่ยวกับความผิดปกติของปลายประสาท ซึ่งเกิดขึ้นบริเวณแขนหรือขา อาจมีอาการปวดร้อน รู้สึกเสียวซ่า ชา อ่อนแรง การรับรู้อุณหภูมิหรือรับรู้ความรู้สึกเสียไป ควรจะหยุดใช้ยาทันที และเปลี่ยนไปใช้ยาฆ่าเชื้อกลุ่มอื่นแทน
3. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง เนื่องจากการใช้ยากกลุ่มควิโนโลนอาจทำให้อาการของผู้ป่วยกำเริบรุนแรงขึ้นได้
4. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ถูกเปลี่ยนแปลงผ่านระบบเอนไซม์ cytochrome P450 1A2 เช่น theophylline, Methylxanthine, caffeine เพราะอาจเกิดอันตรกิริยา (drug interaction) ต่อกันมีผลให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้

5. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น
6. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น
7. อาจพบภาวะความผิดปกติของระบบเลือด รวมทั้งการกดไขกระดูก หากพบควรหยุดยาทันที และการใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin

4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ(Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

นอร์ฟลอกซาซินเป็น substrate ของ CYP1A2, P-glycoprotein ยับยั้ง CYP1A2 (strong), 3A4 (weak)

- ยากลุ่มควิโนโลน ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ CYP1A2 การใช้ยากลุ่มนี้ร่วมกับยาที่เมตาบอไลซ์ผ่านเอนไซม์ CYP1A2 เช่น caffeine clozapine theophylline tizanidine อาจส่งผลให้ระดับยาที่เป็น substrate ของเอนไซม์ CYP1A2 เพิ่มสูงขึ้น
- Antacids, Sucralfate, Calcium Salts, Iron, Zinc ลดการดูดซึมยาซีโพรฟลอกซาซิน
- Clozapine เพิ่มระดับยา clozapine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น
- Warfarin เพิ่มฤทธิ์การต้านการแข็งตัวของเลือด เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเลือดออกง่าย
- Duloxetine เพิ่มระดับยา Duloxetine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Duloxetine
- Didanosine รับประทานคู่กันลดการดูดซึมยานอร์ฟลอกซาซิน ควรให้ห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- Methotrexate ลดการขับออกของ Methotrexate เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Methotrexate
- Olanzapine เพิ่มระดับยา olanzapine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น
- Omeprazole ลดระดับยานอร์ฟลอกซาซินในพลาสมา
- Oral antidiabetic agents เพิ่มความเสี่ยงการเกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ
- Probenecid ลดการขับออกของยานอร์ฟลอกซาซิน
- Cyclosporine เพิ่มระดับยา cyclosporine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงการเกิดพิษต่อไต

- Phenytoin เปลี่ยนแปลงระดับยา phenytoin (เพิ่มหรือลด) ในพลาสมา ส่งผลต่อการควบคุมอาการชัก
- NSAIDs เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- Tizanidine เพิ่มฤทธิ์ในการเกิดความดันโลหิตต่ำ (hypotension) และ ภาวะสงบระงับ (sedative)
- Theophylline เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น³ เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), cisapride, erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยานี้จัดเป็น Category C ตาม US Pregnancy Category หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่กำเนิดทารกวิรูป(teratogenic) ตัวอ่อนตาย (embryocidal) หรืออื่นๆ และไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีตั้งครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค้ำกับความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ข้อมูลยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

ยานอร์ฟลอกซาซินสามารถขับออกผ่านน้ำนมมารดาได้ในปริมาณที่ไม่ทราบแน่ชัด ถึงแม้ทารกจะได้รับยาผ่านน้ำนมในปริมาณน้อยแต่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการทำลายกระดูกข้อต่อ (articular damage) จึงห้ามใช้ยานี้ในสตรีที่ให้นมบุตร

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ยานี้มีผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น เวียนศีรษะ ง่วงนอน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ และการทำงานกับเครื่องจักร จึงควรระมัดระวัง ดังนั้นระหว่างใช้ยานี้หากมีผลข้างเคียงดังกล่าว ไม่ควรขับรถ หรือทำงานกับเครื่องจักร

4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ของนอร์ฟลอกซาซินถึงแม้ส่วนใหญ่จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่ กลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน toxic epidermal necrolysis ตับวาย (fulminant hepatic necrosis) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) ภาวะไวเกินของระบบทางเดินหายใจแอนาฟิแล็กซิสเกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลและ/หรือก่อให้เกิดความพิการถึงแม้จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่การสลายของเม็ดเลือดแดง (hemolytic anemia) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) การสลายของเม็ดเลือดแดงในผู้ป่วยที่ขาด G-6-PD บางราย (อาการไม่พึงประสงค์ทางโลหิตส่วนใหญ่มักเป็นไม่รุนแรง และมักเป็นอยู่ชั่วคราวและกลับสู่ภาวะปกติได้เมื่อหยุดยา แต่อาจรุนแรงหรือถึงแก่ชีวิตได้ในผู้ป่วยบางรายเช่นผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง หรือผู้ที่มีโพแทสเซียมในร่างกายน้อย จึงควรเฝ้าติดตามอาการของผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงเหล่านี้ด้วยความระมัดระวัง) ตับอักเสบ ตับอ่อนอักเสบ ไตวาย ชัก ประสาทหลอน ภาวะซีดผิวหนังแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) ลำไส้ใหญ่อักเสบเหตุขาด้านจุลชีพ (pseudomembranous colitis) เอ็นข้อต่ออักเสบ (tendinitis) เอ็นข้อต่อฉีกขาด (tendon rupture) กระดูกข้อต่อถูกทำลาย (arthropathy with cartilage erosion) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย (common คือพบได้ระหว่าง 1:10 ถึง 1:100) ได้แก่ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ท้องเดิน เอนไซม์ transaminase เพิ่มขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ไม่บ่อย (uncommon คือพบได้ระหว่าง 1:100 ถึง 1:1,000) ได้แก่ ภาวะเกล็ดเลือดน้อย ภาวะกลูโคสต่ำในเลือด สับสน หลอนประสาท ชัก อาการรู้สึกรุน (vertigo) การมองเห็น และ/หรือ การได้ยินผิดปกติ หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ อาการบวม น้ำ ระดับเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้น ระดับบิลิรูบินเพิ่มขึ้น ภาวะดีซ่านเหตุน้ำตาลคั่ง การทำหน้าที่ของไตลดลง ระดับ BUN และ/หรือ ครีเอตินินเพิ่มขึ้น (บางครั้งรายงานเป็นภาวะไตวาย)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อย (rare คือพบได้ระหว่าง 1:1000 ถึง 1:10,000) ได้แก่ ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก แอนาฟิแล็กซิส ภาวะความผิดปกติทางจิต ภาวะซีด ภาวะซีด ประสาทหลอน

ปลายประสาทอักเสบ ภาวะไวแสง ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ เอ็นข้อต่ออักเสบ (tendonditis) เอ็นข้อต่อฉีกขาด (tendon rupture) ตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) การตาย (เฉพาะส่วน) ของตับ (hepatic necrosis)

4.9 การได้รับยาเกินขนาด [Overdose]

ขนาดยาสูงสุดของนอร์ฟลอกซาซินเท่ากับ 800 มิลลิกรัมต่อวัน

ขนาดยาที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน

ไม่มีข้อมูลที่ชัดเจน อย่างไรก็ตามผู้ป่วยอาจมีอาการและอาการแสดงกรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลันเช่นเดียวกับยาอื่น ๆ ในกลุ่มควิโนโลน ดังนี้ ผู้ป่วยมีภาวะไตวาย ในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงอาจพบผลึกในปัสสาวะ ปัสสาวะเป็นเลือดหรือไม่ปัสสาวะเลย (anuria)

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ขึ้นกับอาการและสถานะของผู้ป่วย โดยอาจพิจารณาทางเลือกต่อไปนี้ได้แก่ ล้างท้อง ชักนำให้อาเจียน (การดูดซึมยาจะสมบูรณ์ภายใน 2 ชั่วโมง นอกจากจะได้รับยาเกินขนาดในปริมาณสูงมาก) ในขณะที่การชำระเลือดผ่านเยื่อด้วยไตเทียม และการชำระเลือดผ่านเยื่อช่องท้องได้ผลน้อยกว่าร้อยละ 10 และควรให้สารน้ำอย่างเพียงพอเพื่อป้องกันการเกิดผลึกในปัสสาวะ

กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด

การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

ยากุ่มควิโนโลนออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยยับยั้งการสร้าง DNA ยาจับกับ A subunit ของเอนไซม์ DNA gyrase หรือ topoisomerase II ยับยั้งการเชื่อมปิดของ DNA ทำให้ Double-standed DNA แตกย่อย

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

ไม่มีข้อมูล

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ไม่มีข้อมูล

5.1.4 ความไวของเชื้อในประเทศไทย

ผู้ใช้ยาควรติดตามความไวของเชื้อที่เป็นปัจจุบัน โดยสามารถตรวจสอบข้อมูลความไวของเชื้อในประเทศไทยได้จาก ศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่เว็บไซต์ <http://narst.dmsc.moph.go.th/>

การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างพร่ำเพรื่อเป็นสาเหตุของเชื้อดื้อยาในวงกว้างอย่างรวดเร็ว

5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

การดูดซึมยา

การให้ยานอร์ฟลอกซาซิน โดยวิธีรับประทาน ยาจะถูกดูดซึมได้ดีจากทางเดินอาหาร และมีชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) ประมาณร้อยละ 30-40 ระดับความเข้มข้นสูงสุดของยาในกระแสเลือดจะถึงหลังจากกินยาไป 1-2 ชั่วโมง

ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

การกระจายยา

ยานอร์ฟลอกซาซิน จับกับโปรตีนได้ร้อยละ 14 และยามีความสามารถในการกระจายได้อย่างกว้างขวางพบว่าความเข้มข้นของยาในเนื้อเยื่อจะสูงกว่าความเข้มข้นของยาในกระแสเลือด โดยเฉพาะเนื้อเยื่อบริเวณต่อมลูกหมาก และพบว่ายานอร์ฟลอกซาซินสามารถกระจายได้ดีบริเวณระบบทางเดินปัสสาวะและอวัยวะสืบพันธุ์ รก น้ำดี

การเปลี่ยนแปลงยา

ยานี้มีคุณสมบัติในการยับยั้ง cytochrome P450 1A2 (CYP1A2) ในกระบวนการเมตาบอลิซึมของร่างกาย ดังนั้นการให้ยานี้ร่วมกับยาที่ผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึม โดยอาศัย CYP1A2 จะมีผลทำให้ระดับยาในเลือดของยาที่ให้ร่วมกับยานอร์ฟลอกซาซินสูงขึ้น และอาจนำไปสู่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์สำคัญทางคลินิกของยาที่ให้ร่วมได้

การกำจัดยา

ค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยานอร์ฟลอกซาซินในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไตปกติอยู่ที่ประมาณ 4 ชั่วโมง ตัวยาประมาณร้อยละ 30 ที่ให้โดยการรับประทานจะถูกกำจัดออกทางปัสสาวะในรูปที่ไม่เปลี่ยนแปลง ยานี้มีอัตราการกำจัดผ่านไตในอัตราที่สูง และถูกขับออกทางปัสสาวะทั้งหมด ภายในเวลา 24 ชั่วโมงหลังรับประทานยา

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.3 อายุของยา (Shelf life)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

วันที่ 12 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2559