



貯法：室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

承認番号	22500AMX01020000
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014年6月

広範囲抗菌点眼剤

ノルフロキサシン点眼液0.3%「NikP」

Norflloxacin

ノルフロキサシン点眼液

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

ノルフロキサシン又はキノロン系合成抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

ノルフロキサシン点眼液0.3%「NikP」は1mL中ノルフロキサシン3mgを含有する。

添加物としてエドト酸ナトリウム水和物，等張化剤，pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比
無色澄明 無菌の水性点眼液	5.0～5.6	0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，腸球菌属，ミクロコッカス属，モラクセラ属，コリネバクテリウム属，バシラス属，クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア属，プロテウス属，インフルエンザ菌，ヘモフィルス・エジプトチウス（コッホ・ウィークス菌），シュードモナス属，緑膿菌，バークホルデリア・セバシア，ステノトロホモナス（ザントモナス）・マルトフィリア，アシネトバクター属，フラボバクテリウム属，アルカリゲネス属

<適応症>

眼瞼炎，涙囊炎，麦粒腫，結膜炎，瞼板腺炎，角膜炎（角膜潰瘍を含む），眼科周術期の無菌化療法

【用法・用量】

通常，1回1滴，1日3回点眼する。
 なお，症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- 本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 点眼用のみ使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

長期間使用しないこと。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

次のような症状又は異常があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
眼	角膜沈着物，しみるなどの眼刺激症状，痒痒感，結膜充血，眼瞼の腫脹・発赤，表在性角膜炎，角膜上皮剥離

【薬物動態】

生物学的同等性試験（動物）

ウサギにおける結膜嚢内滞留時間及び眼内動態を検討し，統計解析を行った結果，ノルフロキサシン点眼液0.3%「NikP」と標準製剤（点眼剤，15mg/5mL）との生物学的同等性が確認された。¹⁾

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

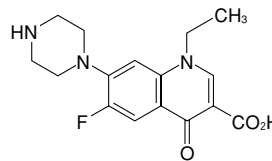
緑膿菌角膜感染症モデル（ウサギ）において，角膜混濁の抑制効果を検討し，統計解析を行った結果，ノルフロキサシン点眼液0.3%「NikP」と標準製剤（点眼剤，15mg/5mL）との生物学的同等性が確認された。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ノルフロキサシン（Norflloxacin）

略号：NFLX

化学名：1-Ethyl-6-fluoro-4-oxo-7-(piperazin-1-yl)-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid



分子式：C₁₆H₁₈FN₃O₃

分子量：319.33

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。

酢酸(100)に溶けやすく，エタノール(99.5)又はアセトンに溶けにくく，メタノールに極めて溶けにくく，水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は吸湿性である。

本品は光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，ノルフロキサシン点眼液0.3%「NikP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

ノルフロキサシン点眼液0.3%「NikP」
5mL×10瓶

【主要文献】

- 日医工ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

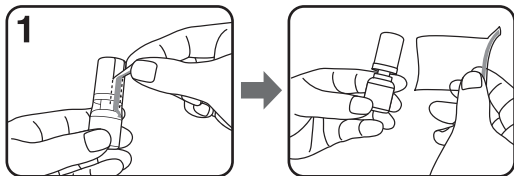
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

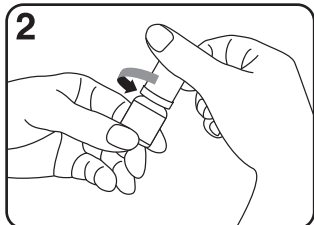
☎ (0120)517-215
Fax (076)442-8948

ノルフロキサシン点眼液0.3%「NikP」の使用方法

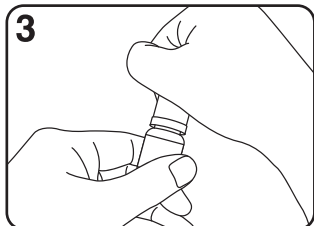
1. 赤いつまみを持ちフィルムを切り離します。



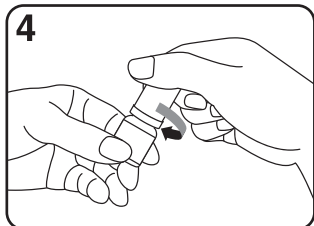
2. 容器をしっかりと持って時計方向(右回し)にしめてください。



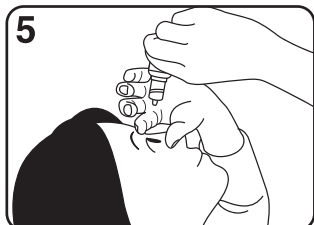
3. シックリ握って強くしめてください。



4. キャップを左回しで取ってください。



5. 容器の先が目に触れないよう点眼してください。



6. ご使用後はキャップをしめて遮光袋にいれて保管してください。

