

商品名 小児用バクシダール錠50mg 添付文書情報

一般名	ノルフロキサシン錠	薬価	67.10
規格	50mg 1錠	区分	
製造メーカー	杏林製薬	販売メーカー	杏林製薬
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 62. 化学療法剤 624. 合成抗菌剤 6241. ビリドンカルボン酸系製剤		

小児用バクシダール錠50mgの用法・用量

本剤は他の抗菌剤が無効と判断される症例に対してのみ投与する。ノルフロキサシンとして、通常1日体重1kg当たり6～12mgを3回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。また、投与期間はできるだけ短期間（原則として7日以内）にとどめること。ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1日体重1kg当たり15～18mgを3回に分けて、14日間経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈腸チフス、パラチフス〉本剤が50mg錠であることから、次記を目安とすること。
 - 〈腸チフス、パラチフス〉体重15～22kg：1回2錠。
 - 〈腸チフス、パラチフス〉体重23～31kg：1回3錠。
 - 〈腸チフス、パラチフス〉体重32～40kg：1回4錠。
 - 〈腸チフス、パラチフス〉体重41～49kg：1回5錠。
- 〈炭疽〉炭疽の発症及び進展抑制には、類薬であるシプロフロキサシンについて米国疾病管理センター（CDC）が、60日間の投与を推奨している。

小児用バクシダール錠50mgの効能・効果

表在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭炎・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、炭疽、野兔病。

【効能又は効果に関連する注意】

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎〉「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

小児用バクシダール錠50mgの有効菌種

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、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属。

小児用バクシダール錠50mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、胸内苦悶等）（いずれも頻度不明）。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）。
- 3) 急性腎障害（頻度不明）。
- 4) 痙攣、錯乱、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症増悪（いずれも頻度不明）。
- 5) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害（頻度不明）：腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 血管炎、溶血性貧血（いずれも頻度不明）。
- 7) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（頻度不明）：腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがある。
- 9) 間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 10) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。
- 11) 大動脈瘤、大動脈解離（いずれも頻度不明）。
- 12) 低血糖（頻度不明）：重篤な低血糖があらわれる（高齢者、特に腎障害のある高齢者の患者であられやすい）との報告がある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）浮腫、発赤、そう痒感、発熱等、（頻度不明）光線過敏症。
- [2] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇等。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、（0.1%未満）消化不良、腹部膨満感、便秘、口内炎、口唇炎、口角炎等。
- [4] 血液：（0.1～5%未満）白血球減少、好酸球増多、血小板減少、（0.1%未満）赤血球減少、ヘモグロビン減少。
- [5] 精神神経系：（0.1～5%未満）めまい、（0.1%未満）頭痛、不眠、眠気、しびれ感、（頻度不明）意識障害。
- [6] その他：（0.1%未満）全身倦怠感、冷感、熱感、心悸亢進、（頻度不明）胸痛。

小児用バクシダール錠50mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 〈効能共通〉本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 〈効能共通〉次の薬剤を投与中の患者：フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中（フェンブフェン等）又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中（フルルビプロフェンアキセチル、フルルビプロフェン、エスフルルビプロフェン・ハッカ油等）。
3. 〈効能共通〉乳児等。
4. 〈炭疽・野兔病以外〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

1. 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。なお、長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分行うこと。
2. 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者：痙攣を起こすことがある。
2. 重症筋無力症の患者：症状を悪化させることがある。
3. 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくは大動脈瘤のリスク因子を有する又は大動脈解離のリスク因子を有する患者（マルファン症候群等）：必要に応じて画像検査の実施を考慮すること（海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌剤投与後に大動脈瘤及び大動脈解離の発生リスクが増加したとの報告がある）。

【腎機能障害患者】

- 1) 高度腎障害のある患者：高い血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて投与すること。

【妊婦】

- 1) 〈炭疽・野兔病以外〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
- 2) 〈炭疽〉妊婦又は妊娠している可能性、〈野兔病〉妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

【小児等】

- 1) 乳児等：投与しないこと（乳児等を対象とした臨床試験は実施していない）。
- 2) 幼児：5歳未満の幼児には錠剤が服用可能なことを確認して、慎重に投与すること。

【高齢者】

- 1) 腱障害があらわれやすいとの報告がある。
- 2) 用量に留意して慎重に投与すること（本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがある）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（フェンブフェン等）、プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤（フルビプロフェンアキセチル＜ロピオン＞、フルビプロフェン＜フロベン＞、エスフルビプロフェン・ハッカ油＜ロコア＞等）〔痙攣を起こすことがあるので、痙攣が発現した場合は、気道確保、抗痙攣薬の使用等適切な処置を行い、投与を中止する（ニューキノロン系抗菌剤によるGABA受容体結合阻害作用が、非ステロイド性消炎鎮痛剤により増強されると考えられている）〕。
2. 併用注意：
 - [1] テオフィリン、アミノフィリン水和物〔テオフィリンの作用が増強するので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与する（肝薬物代謝酵素の競合により、テオフィリンクリアランスが低下し、テオフィリンの血中濃度を上昇させることが報告されている（参考：成人でのクリアランスで14.9%程度の低下がみられたとの報告がある））〕。
 - [2] シクロスポリン〔シクロスポリンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、シクロスポリンを減量するなど慎重に投与する（シクロスポリンの肝薬物代謝酵素活性を抑制すると考えられている（参考：シクロスポリンの代謝に関与するヒト肝ミクロソーム酵素を、in vitroで64%抑制したとの報告がある））〕。
 - [3] ワルファリン〔ワルファリンの作用を増強し出血・プロトロンビン時間の延長等があらわれるので、ワルファリンを減量するなど慎重に投与する（機序不明）〕。
 - [4] アルミニウムを含有する製剤＜服用＞又はマグネシウムを含有する製剤＜服用＞（制酸剤等）（ケイ酸アルミニウム＜服用＞、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム＜服用＞、スクラルファート水和物＜服用＞等）、鉄剤＜服用＞、カルシウムを含有する製剤＜服用＞〔本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤を服用後、2時間以上間隔をあけて制酸剤等を服用する等注意する（金属イオンとキレートを形成し、吸収が阻害される）〕。
 - [5] チザニジン塩酸塩〔チザニジン塩酸塩の血中濃度が上昇しチザニジン塩酸塩の副作用が増強されるおそれがある（チザニジン塩酸塩の主代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、チザニジン塩酸塩の血中濃度を上昇させる可能性がある）〕。
 - [6] 副腎皮質ホルモン剤＜経口剤及び注射剤＞（プレドニゾロン＜経口剤及び注射剤＞、ヒドロコルチゾン＜経口剤及び注射剤＞等）〔腱障害のリスクが増大するとの報告があるので、これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること（機序不明）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

チモール混濁反応を用いる検査値に影響を及ぼすことがある（見かけ上の低値）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

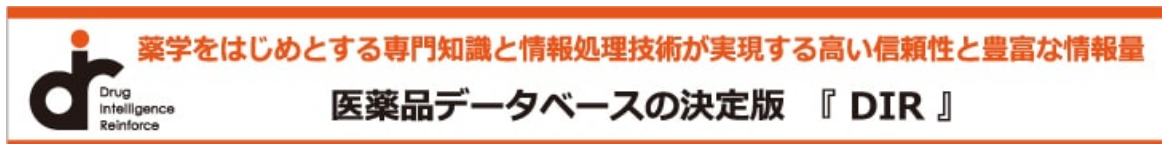
1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 海外において類薬で高用量を投与した場合、一過性重症関節炎、精神錯乱がみられたとの報告がある。
2. 非臨床試験に基づく情報：

1) 動物実験（幼若犬）で関節異常が認められている。

2) 動物実験（イヌ、ラット）で大量投与により、イヌの精巣萎縮及び精巣上体萎縮、ラットの精細管萎縮が認められている。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.