

开达舒®



OTC
甲类

乳果糖口服溶液说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

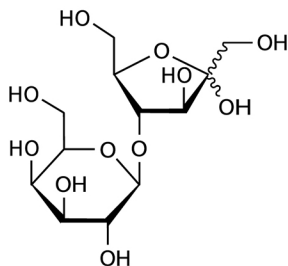
通用名称:乳果糖口服溶液

英文名称:Lactulose Oral Solution

汉语拼音:Ruguo Tang Koufurongye

【成份】化学名称:4-O-β-D-吡喃半乳糖基-D-果糖

化学结构式:



分子式: $C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量: 342.30

每100ml口服溶液含乳果糖67克, 半乳糖: ≤10克, 乳糖: ≤6克。本品不含任何辅料。

【性状】本品为无色至浅棕黄色的澄清黏稠液体。

【作用类别】本品为缓泻药类非处方药药品。

【适应症】慢性功能性便秘。

【规格】每毫升含乳果糖667毫克(15毫升: 10克)

【用法用量】口服, 成人起始剂量每日30毫升, 维持剂量每日10~25毫升。治疗几天后, 可根据患者情况酌减剂量。本品宜在早餐时一次服用。根据乳果糖的作用机制, 一至两天可取得临床效果。

【不良反应】乳果糖不被吸收, 剂量过大可引起腹部不适、胃肠胀气、厌食、恶心、呕吐及腹痛、腹泻等。治疗初期容易发生。

【禁忌】

1. 阑尾炎、肠梗阻、不明原因的腹痛、急腹痛及同时使用其他泻剂者禁用。
2. 本品含有可吸收的糖, 糖尿病、半乳糖血症患者禁用。
3. 对乳果糖及其组分过敏者禁用。

 北京诚济制药股份有限公司
BEIJING CHENGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

4. 对乳糖或半乳糖不耐受者禁用。

5. 尿毒症患者禁用。

【注意事项】

1. 儿童用量请咨询医师。
2. 使用时应注意调整剂量, 避免出现剧烈腹泻。
3. 妊娠期头3个月慎用。妊娠3个月以上及哺乳期妇女应在医师指导下使用。
4. 老人及有其他疾病者应在医师指导下使用。
5. 本品如用于乳果糖缺乏症患者, 需注意本品中乳糖的含量。
6. 如果在治疗二三天后, 便秘症状无改善或反复出现, 请咨询医生。
7. 对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
10. 儿童必须在成人监护下使用。
11. 如正在使用其他药品, 使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用, 详情请咨询医师或药师。

【药理作用】乳果糖在结肠中被消化道菌丛转化成有机酸, 导致肠道内pH值下降, 并通过保留水分, 增加粪便体积。上述作用刺激结肠蠕动, 保持大便通畅, 缓解便秘, 同时恢复结肠的生理节律。

【贮藏】避光, 10~25℃保存。

【包装】聚酯/铝/聚乙烯口服液体药用复合膜, 15ml/袋, 每盒4袋, 每盒6袋, 每盒10袋, 每盒15袋。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH06752023

【批准文号】国药准字H20233728

【说明书修订日期】2024年03月06日

【药品上市许可持有人】

企业名称: 北京诚济制药股份有限公司

注册地址: 北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)

邮政编码: 101301

联系方式: 010-62991779

传真: 010-53934516

网址: www.chengjipharm.com

【生产企业】

企业名称: 北京诚济制药股份有限公司

生产地址: 北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)

邮政编码: 101301

电话号码: 010-62991779

传真号码: 010-53934516

网址: www.chengjipharm.com

如有问题可与生产企业联系

B359H01

 北京诚济制药股份有限公司
BEIJING CHENGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.