

# 樂瑪可顆粒劑

Normacol Plus Granules

衛署藥輸字第 017218 號

**成分：**

棕色顆粒，主要含 62% Sterculia 及 8% Frangula。

**賦形劑：**

Sodium hydrogen carbonate、蔗糖、Talc、Hard paraffin、Brown dye 及薄荷調味。

**適應症：**

緩解便秘。

**說明：**

本品用於治療便秘，特別是對單獨使用膨脹性瀉劑無效之腸蠕動無力或弛緩的便秘。本品亦適於直腸手術和痔瘡手術後，用於啟動和維持腸道的蠕動。

**用法、用量：**

內服顆粒劑。

成人：一天 1~2 次，每次 1~2 包。餐後服用。

兒童(6~12 歲)：由醫師決定所需使用減低的劑量。

將顆粒直接放入口中，勿咀嚼或壓碎，配合充分水或冷飲吞服。

**禁忌：**

腸阻塞

糞便嵌塞及腸道完全無張力

對本品成分過敏者

懷孕及哺乳婦女

**注意事項：**

1. 勿於就寢前服用或服用完立即呈橫臥姿勢，特別是老年人。

2. 可能因腹瀉造成水分及電解質的消耗。

3. 與足量的水併服以避免食道阻塞。

4. 應維持適量水的攝取。

5. 長期及過度使用刺激性瀉劑可能造成依賴及影響正常腸道功能。

6. 潰瘍性結腸炎者須小心使用。

7. 若使用本品 4 天仍未排便，請停止使用。

**懷孕及哺乳：**

**懷孕-**

尚無 Sterculia 與 Frangula 併用於懷孕婦女的資料，目前已知 Frangula 會通過胎盤，且非臨床資料顯示數個與 Frangula 相關之 Anthranoids 可能具有基因毒性，因此懷孕期間禁止使用。(詳見“臨床前安全性資料”)

**哺乳-**

無證據顯示 Sterculia 會分泌至乳汁；Frangula 或其代謝物是否會分泌進入人體乳汁亦未知，但有研究顯示其他 Anthranoids 之活性代謝物會分泌至乳汁，故無法排除未斷奶小孩的風險，婦女哺乳期間禁止使用。(詳見“臨床前安全性資料”)

**副作用：**

免疫系統疾患：過敏反應。

胃腸疾患：食道阻塞、腸阻塞、腹脹、脹氣、腹瀉、噁心、腹痛及結腸黑變。

**過量：**

於服用過量時，可能會出現腸阻塞，特別是在未飲用足量水的情況下。處置方式與其他原因所致腸阻塞相同。假若嚴重腹瀉，可能會出現脫水及電解質不平衡。

**開車及機械操作：**

本品對於開車或機械操作的影響，目前尚未有資料。

**藥效及藥動學：**

**藥效學-**

Sterculia 是一膨脹劑，藉由增加排泄物體積促進結腸蠕動，進而降低直腸乙狀結腸內的壓力。

Frangula 是 anthraquinone 的衍生物，為一瀉劑，可增加腸蠕動、黏液分泌及腸道內的水分滯留。

**藥動學-**

Sterculia 在胃腸道內不會被吸收，經由糞便排除。

Frangula 局部作用在腸壁上，即使有部分全身性吸收。

一般口服本品後 12 小時內會有軟便作用。

**臨床前安全性資料：**

根據重複劑量毒性、生殖毒性及基因毒性試驗，沒有證據顯示 Sterculia 有顯著全身性毒性的可能。

尚無 Frangula 的非臨床安全性資料；雖然未有致畸胎之報告，但數個與 Frangula 相關之 Anthranoids 的非臨床資料顯示可能具有基因毒性，亦有證據顯示這類產品可能會通過胎盤且少量代謝物可能會分泌至乳汁。

**類別：**

醫師藥師藥劑生指示藥品。

**儲存：**

25°C 陰涼、乾燥處存放。

**包裝：**

7 克/包，30 包/盒。

委託製造者：Norgine Limited

地址：Norgine House Widewater Place Moorhall Road Harefield Uxbridge Middlesex UB9 6NS U.K.

受託製造廠：Norgine Pharma

地址：29 rue Ethé Virton 28109 Dreux Cedex France

藥商：台灣美強股份有限公司

台北市南京東路二段 66 號 4F